

EU Declaration of Conformity / EU Konformitätserklärung

Manufacturer / Hersteller: SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Address / Anschrift: Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Deutschland

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006422

Product name / Produktname: Serag BSS

Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI: 404497311806-BSSZV

Intended purpose / Zweckbestimmung:

The medical device is intended for irrigation of the eye during surgical procedures. /

Das Medizinprodukt ist zur Spülung des Auges bei chirurgischen Eingriffen bestimmt.

Risk class / Risikoklasse: IIa.

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

/ Hiermit erklären wir unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das o.g. Produkt der Verordnung (EU) 2017/745, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden vom Hersteller und der Benannten Stelle bereitgehalten.

Conformity assessment procedure according / Konformitätsbewertungsverfahren gemäß

Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices /

Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Common Specification / Gemeinsame Spezifikationen: not applicable / nicht zutreffend.

Abteilung: Z

EU Declaration of conformity acc. to Medical Device Regulation (MDR) QBD-N02913 zum
Dokument 09355 Declaration of conformity #QBD-N00613

Notified body / *Benannte Stelle*:

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

ID-No.: 0483

Certificate No. / *Zertifikat Nr.*: EU Quality Management System Certificate:
D1453500023

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis*: 2027-02-05Place, Date / *Ort, Datum*: 2026-04-27Signature / *Unterschrift*:

Name:

Stefan Pfeiffer

Position:

CEO / *Geschäftsführer*