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*: AQUA BIDEST

Basic UDI-DI / *Basis-UDI-DI*: 404497311806-AQUZN

Intended purpose / Zweckbestimmung: The medical device is a sterile irrigation solution for non-invasive use. / Das Medizinprodukt ist eine sterile Spüllösung zur nicht-invasiven Anwendung.

Risk class / Risikoklasse: Is.

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.

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/ *EU-Qualitätsmanagementbescheinigung*: D1453500027

This declaration is valid until /
Diese Erklärung ist gültig bis: *2027-02-05*

Place, Date / *Ort, Datum:* *2026-09-09*

Signature / *Unterschrift:* .....

Name: **Stefan Pfeiffer**

Position: **CEO / *Geschäftsführer***