EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 4 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab	2026-08-11	Registrier Nr.	D1453500027
Gültig bis	2027-02-05	Bericht Nr.	P23-01634-286731

Stuttgart, den 2026-08-11

Benannte Stelle

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-098

Produkte:

SERACOR®; SULENE®; TERYLENE: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, nichtresorbierbar, synthetisch, Multifilament, Polyethylenterephthalat

Risikoklasse: III

SERAFAST®: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, synthetisch, Monofilament, Polyglykolsäure-Caprolacton

Risikoklasse: III

SERAFIT®; SERAPID®; SERAFIT® PROTECT: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, synthetisch, Multifilament, Polyglykolsäure

Risikoklasse: III

SERALENE®: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, synthetisch, Monofilament, Polyvinylidenfluorid

Risikoklasse: III

SERAMON®, SERAMON® CHORDAE LOOP and KEYDENT® PTFE Suture: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, nichtresorbierbar, synthetisch, Monofilament, Polytetrafluorethylen

Risikoklasse: III

SERAPREN®: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, synthetisch, Monofilament, Polypropylen

Risikoklasse: III

SERASYNTH®, SERASYNTH® LOC: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, synthetisch, Monofilament, Polydioxanon

Risikoklasse: III

PLEDGET: steriler chirurgischer Filz, nichtresorbierbar, synthetisch, Polytetrafluorethylen

Risikoklasse: III

Lavanid®: Sterile Wundspüllösung

Zweckbestimmung: Sterile, gebrauchsfertige Wundspüllösung zum Reinigen und Befeuchten von Wunden

Risikoklasse: IIb

Lavanid® Wundgel / Lavanid® Wundgel V+: Sterile Wundgele

Zweckbestimmung: Sterile, gebrauchsfertige Wundgele zum Reinigen und Befeuchten von Wunden.

Risikoklasse: IIb

SERACIT®: Sterile, wässrige Citratlösung

Zweckbestimmung: Sterile Lösung zur lokalen Citratantikoagulation

Risikoklasse: IIb

SERALON®, SUPRAMID, NYLON: Steriles, chirurgisches Nahtmaterial, nichtresorbierbar, synthetisch, Polyamid

Risikoklasse: IIa

Serag BSS: Sterile ophthalmologische Spüllösung

Risikoklasse: IIa

SERASIS®, SERAPRO®: Wiederverwendbare (aufbereitbare) chirurgische Instrumente für die Gewebepenetration im Rahmen eines chirurgisch-invasiven Eingriffs zur Platzierung von textilen Implantaten

Risikoklasse: I (reusable)

Aqua Bidest: Sterile Spüllösung zur nicht-invasiven Anwendung

Risikoklasse: I (steril)

Hinweise:

Bei Produkten der Klasse I steril bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1453500004 (2022-08-19)
D1453500008 (2023-04-20)
D1453500009 (2023-07-19)
D1453500015 (2024-09-09)
D1453500018 (2025-04-11)
D1453500020 (2025-08-08)
D1453500023 (2025-12-23)

mit den folgenden Änderungen zu D1453500023:
Ergänzt um die Produkte: SERASYNTH®, SERASYNTH® LOC; SERAFAST®; SERAPREN®; SERALENE®

For electronic distribution only
Nur zur elektronischen Verbreitung

EU Quality Management System Certificate

We hereby certify the company

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Germany

the introduction and application of a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment.

An audit by mdc has proven that this quality management system meets the following requirements:

Annex IX – Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate from mdc medical device certification GmbH (Notified Body 0483) consists of 4 pages. Details about the devices covered as well as further information and conditions are contained on the following pages.

Valid from	2026-08-11	Registration No.	D1453500027
Valid until	2027-02-05	Report No.	P23-01634-286731

Stuttgart, 2026-08-11

Notified Body

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-098

Devices:

SERACOR®; SULENE®; TERYLENE: sterile surgical sutures, nonabsorbable, synthetic, multifilament, polyethylene terephthalat

Risk class: III

SERAFAST®: sterile surgical suture, absorbable, synthetic, monofilament, polyglycolic acid-caprolactone

Risk class: III

SERAFIT®; SERAPID®; SERAFIT® PROTECT: sterile surgical sutures, absorbable, synthetic, multiflament, Polyglycolic acid

Risk class: III

SERALENE®: sterile surgical suture, non-absorbable, synthetic, monofilament, polyvinylidene fluoride

Risk class: III

SERAMON®, SERAMON® Chordae Loop, KEYDENT® PTFE Suture:
sterile surgical sutures, nonabsorbable, synthetic, monofil, polytetrafluoroethylene

Risk class: III

SERAPREN®: sterile surgical suture, non-absorbable, synthetic, monofilament, polypropylene

Risk class: III

SERASYNTH®, SERASYNTH® LOC: sterile surgical suture, absorbable, synthetic, monofilament, polydioxanone

Risk class: III

PLEDGET: sterile surgical felt, nonabsorbable, synthetic, polytetrafluoroethylene

Risk class: III

Lavanid®: sterile wound irrigation solution

Intended purpose: Sterile, ready-to-use wound irrigation solution for cleaning and moisturising wounds

Risk class: IIb

Lavanid® Wound Gel/ Lavanid® Wound Gel V+: sterile wound gels

Intended purpose: Sterile, ready-to-use wound gels for cleaning and moisturising wounds

Risk class: IIb

SERACIT®: sterile, aqueous citrate solution

Intended purpose: Sterile solution for local citrate anticoagulation

Risk class: IIb

SERALON®, SUPRAMID, NYLON: sterile surgical sutures, nonabsorbable, synthetic, Polyamide

Risk class: IIa

Serag BSS: sterile ophthalmic irrigation solution

Risk class: IIa

SERASIS®, SERAPRO®: reusable (reprocessable) surgical instruments for tissue penetration within the scope of a surgically invasive procedure for placing textile implants.

Risk class: I (reusable)

Aqua Bidest: sterile irrigation solution for non-invasive use

Risk class: I (sterile)

Notes:

For class I devices placed on the market in sterile condition the involvement of mdc is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

In the case of class I devices that are reusable surgical instruments the involvement of mdc is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing as well as the related instructions for use.

For the placing on the market of class III and IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, Art. 52 (4), 2nd paragraph and with the exception of custom-made devices of class III), an EU technical documentation assessment certificate is also required.

The certificate is based on the previous certificate

D1453500004 (2022-08-19)
D1453500008 (2023-04-20)
D1453500009 (2023-07-19)
D1453500015 (2024-09-09)
D1453500018 (2025-04-11)
D1453500020 (2025-08-08)
D1453500023 (2025-12-23)

with the following changes to D1453500023:
Supplemented by the products: SERASYNTH®, SERASYNTH® LOC; SERAFAST®; SERAPREN®; SERALENE®