

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: SERACIT

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

Intended purpose / Zweckbestimmung: Solution for local citrate anticoagulation / Lösung zur lokalen Citratantikoagulation.

Classification (MDR, Annex VIII, Rule 3) / Klasse (MDR, Anhang VIII, Regel 3): IIb.

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: n.a.

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.*: «N04443 (EN) / N04442 (DE)»

This declaration is valid until /

*Diese Erklärung ist gültig bis: 2027-02-05*Place, Date / *Ort, Datum*: Naila, 2023-10-31Signature / *Unterschrift*:

.....

Name:

Stefan Pfeiffer

Position:

CEO / *Geschäftsführer*