

Declaration of Conformity**/ Konformitätserklärung**

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

Address / Adresse: **Zum Kugelfang 8 - 12**

95119 Naila

Deutschland

Product - Model / Produkt - Typ:

Surgical suture made from polyethylene terephthalate - SERACOR®, SULENE® and TERYLENE dyed or undyed, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles or SULENE® and TERYLENE non-neededled.

Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat - SERACOR®, SULENE®, und TERYLENE - gefärbt oder ungefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder SULENE® und TERYLENE unbenadelt.

Articles / Artikel CE04:

HN2B	HN56	HN35	HN5I	HN23
HN3K	HN4X	HN37	HN6A	HN4M
HN5S	HN6C	HN4K	HN6D	HN94
HN32	HN3H	HN4L	HN6H	QO07171L
HN4I	HN3J	HN46	HN6G	QO10171L
HN63	HN5K	HN66	HN6I	QO10171T
HN5H	HN2A	HN72	HN6J	QO101711
HN6M	HN06	HN90	HN6L	QO101713
HN29	HN07	HN92	HN6N	QO103414
HN30	HN08	HN93	HN1D	QO103438
HN64	HN09	HN98	HN2P	QO15170D
HN2G	HN1A	HN99	HN24	QO15171L
HN5D	HN1G	HN4S	HN26	QO15171M
HN11	HN1Q	HN4V	HN44	QO15171T
HN2F	HN1U	HN4W	HN74	QO151713
HN2N	HN2L	HN4Q	HN5C	QO151714
HN21	HN2Z	HN5E	HN6P	QO151729
HN22	HN3M	HN5L	HN3C	QO151756
HN39	HN3S	HN5P	HN5F	QO151762
HN55	HN34	HN5U	HN20	QO151776

Abteilung: Z

F09355A Declaration of conformity zum Dokument 09355 Declaration of conformity #QBD-N00613

QO152039	QO303440	QO503445	OO151712	OO203413
QO152214	QO303441	QO503447	OO151713	OO203414
QO153414	QO303443	QO503458	OO151714	OO203415
QO153415	QO303462	QO503460	OO151715	OO203416
QO153438	QP303456	QO503465	OO15172C	OO203434
QO153439	QP30342C	QO504417	OO151729	OO203440
QO153456	QO303447	QP503432	OO151756	OO203441
QO153476	QN351900	QP503446	OO151761	OO203456
QP153476	QN352100	QN603500	OO151762	OO203457
Q2150514	QN353500	QO603460	OO15341K	OO203462
QH204140	QO351715	QO604460	OO15341L	OO203463
QN200800	QO35341P	QO703459	OO153413	OO203476
QN201900	QO353415	QO703460	OO153414	OP203456
QN202100	QO353416	QN703400	OO153415	OH301442
QN202300	QO353417	QO80342D	OO153438	ON301900
QN203500	QO353441	QO80362D	OO153440	ON302100
QO20171M	QO353447	QO703760	OO153457	ON302200
QO20171N	QO353458	MGN903500	OO153476	ON302300
QO201714	QO353463	MGN904500	OO153456	ON303500
QO201729	QO353465	MGN903600	OH201440	ON303800
QO201740	QO35483C	MGN993500	OH202276	ON305100
QO201756	QO355146	Q3350346	OH207038	OO30171K
QO201762	QO356926	OO071715	ON201900	OO30171M
QO201774	QP353444	OO071712	ON202100	OO30171N
QO201776	QN354300	OO071713	ON202200	OO301713
QO202276	QO3548R4	OO073438	ON202300	OO301714
QO203404	QN401900	ON102100	ON203500	OO301715
QO203414	QN402100	OO10171L	OO20171K	OO30171537
QO203415	QN403500	OO101712	OO20171M	OO301716
QO203440	QO403415	OO101713	OO20171N	OO301740
QO203476	QO403417	OO101714	OO20171T	OO301762
QP203440	QO403427	OO101756	OO201713	OO302216
QP20171T	QO403441	OO103413	OO201714	OO303405
QN300800	QO403442	OO103414	OO201715	OO30341M
QN301900	QO403443	OO103438	OO20171537	OO30341N
QN302200	QO403447	OO103461	OO201729	OO303414
QN303500	QO403448	OO103476	OO201734	OO303415
QO30171N	QO403465	OH152238	OO201740	OO30341537
QO301714	QO404426	ON151900	OO201756	OO303416
QO301715	QO407916	ON152100	OO201761	OO303417
QO30341N	QN501900	ON152300	OO201762	OO30342C
QO30341P	QN502100	OO15171K	OO201763	OO303436
QO303415	QN503500	OO15171L	OO201774	OO303440
QO303416	QN504800	OO15171M	OO202014	OO303441
QO30342C	QO503441	OO15171T	OO203404	OO303442

00303457	ON402100	ON703500	NO403481	OR702100
00303462	ON402200	NO101713	NO404466	OR07171S
00303463	ON403500	NP101399	NN503600	OR073438
00303464	ON403800	NN152300	NN601900	OR103438
00303476	ON405100	NO151713	NN603500	OR15171K
00304641	OO401715	NO151714	HR08	OR151729
ON351700	OO401717	NO153414	HR1G	OR20171M
ON351900	OO403415	NO153476	HR1Q	OR201762
ON352100	OO403417	NN202100	HR20	OR202014
ON353500	OO403418	NN202300	HR26	OR203457
ON353800	OO403441	NO20171T	HR2G	OR301716
ON355100	OO403442	NO201713	HR30	OR30171K
00350543	OO403443	NO201714	HR39	OR350543
0035171N	OO403464	NO201715	HR3S	OR353784
00351714	OO403465	NO20342C	HR4K	OR403441
00351715	OO403466	NO203441	HR5L	OR503443
00351716	OO404445	NO203457	HR6G	OR603448
00351717	OH402249	NO203476	HR6I	QR204140
00351736	ON501800	NN301900	HR6L	QR300800
00353414	ON502100	NN302100	HR6N	QR403500
00353415	ON503500	NN303800	MGR903500	QR603500
00353416	ON505100	NN304000	NR301900	QR07171L
00353417	ON505700	NO301714	NR351900	QR103438
00353418	OO502042	NO301715	NR503600	QR15170D
00353441	OO503418	NO303414	NR101713	QR20171M
00353442	OO503441	NO303415	NR151714	QR201762
00353443	OO503443	NO303441	NR201713	QR30171N
00353456	OO503465	NO303457	NR20171T	QR353441
00353463	OO503466	NN351900	NR303414	QR353458
00353464	OO504618	NN352100	NR353441	QR403417
0035346437	OP503435	NN353500	NR403481	QR403427
00353465	OP503442	NO353415	NR101399	QR503758
00353466	OO504466	NO353441	OR152238	QR603460
00353728	ON601900	NO353443	OR301442	QR703459
00353784	ON603500	NO353457	OR402249	QR80342D
00355148	ON605100	NN403600	OR151900	QR153476
OH402250	OO603448	NN403800	OR404000	QR30342C
ON401900	OO603467	NN405100	OR601900	QR503432

Classification (MDD, Annex IX, Rule 8 with indent 2): III

/ Klasse (MDD, Anhang IX, Regel 8 mit Spiegelstrich 2)

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and standards. 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 die Forderungen der folgenden EG Richtlinien und Normen erfüllt. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden vom Hersteller und der Benannten Stelle bereitgehalten.

Directives and standards / Richtlinien und Normen

**Annex II of Council Directive 93/42/EEC of 14.06.1993 concerning medical devices,
/ Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte,**

Notified body / *Benannte Stelle*:

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.;

Pod Lisem 129,

171 02 Prague 8 - Troja, Czech Republic

ID-No.: 1014

Certificate No. / Zertifikat Nr.:

Design Examination / Produktauslegung: MED 200030

Quality Assurance / Qualitätssicherung: MED 200029

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024

Place, Date / Ort, Datum: Naila, 20.05.2021

Signature / Unterschrift:



Name:

Stefan Pfeiffer

Position:

President / Geschäftsführer

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

EG-ZERTIFIKAT DES VOLLSTÄNDIGEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS

ausgestellt gemäß Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb.
(Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG)

Nr.: MED 200029

Prüfanstalt für Elektrotechnik, benannte Stelle Nr. 1014, entschied auf Grundlage des durchgeführten Audits, dass das beim Hersteller

Serag-Wiessner GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12, 95119 Naila, Deutschland

in der(n) Betriebsstätte(n): **Serag-Wiessner GmbH & Co. KG**
Stegenwaldhauser Str. 6, 95152 Selbitz, Deutschland

an die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der Medizinprodukte

**Nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial,
Resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial,
Resorbierbares steriles chirurgisches Netz – Klasse III, siehe Anhang**

angewandte Qualitätssicherungssystem die in Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb., mit der technische Anforderungen an Medizinprodukte festgelegt werden (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG), vorgesehenen Anforderungen erfüllt. Das Zertifikat schließt nicht die Prüfung der Produktauslegung nach Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG) ein.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der benannten Stelle (1014) darf an den auf dem Zertifikat genannten Medizinprodukten im Sinne § 6 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Art. 17 der Richtlinie 93/42/EWG) angebracht werden.

Der Beschluss wurde auf Grundlage der im Auditbericht Nr. **MED000073-01/01 vom: 25.05.2020** genannten Feststellungen erlassen.

Das beim Hersteller zugelassene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang 2 Punkt 11 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 5 der Richtlinie 93/42/EWG). Der Hersteller hat die benannte Stelle über seine Absicht zu informieren, durch die das Qualitätssicherungssystem oder der davon betroffene Umkreis der Medizinprodukte wesentlich geändert werden. Bei Nichteinhaltung der Bedingungen, zu denen das Zertifikat ausgestellt wurde, darf die benannte Stelle die Gültigkeit des Zertifikats einstellen oder aufheben.

Für die Medizinprodukte der Klasse III darf dieses Zertifikat nur mit dem EG-Zertifikat der Prüfung der Produktauslegung gemäß Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG) verwendet werden.

Die Ausstellung 1

Die erste Ausstellung dieses Zertifikats vom 28.05.2020 mit Gültigkeit bis zum 26.05.2024
Gültigkeit des aktuellen Zertifikats ist beschränkt bis zum: 26.05.2024

Im Zweifelsfall verwenden Sie die englische Version dieses Zertifikat als Referenz.

28.05.2020

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000073-01

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150086

G. Kláček



Resorbierbares und nicht resorbierbares Nahtmaterial, Resorbierbares Netz Klasse III

Nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial

- **SERAPREN**
- **SERALENE**
- **SERAMON / Keydent PTFE Suture, SERAMON CHORDAE LOOPS, PTFE Pledgets**
- **SERACOR, SULENE, TERYLENE**

Resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial

- **SERASYNTH, SERASYNTH LOC, SERASYNTH SlimSling**
- **SERAFAST**
- **SERAFIT, SERAPID**
- **SERAFIT PROTECT**

Resorbierbares steriles chirurgisches Netz

- **SERASYNTH MESH**

Ende der liste





ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

EG-ZERTIFIKAT DER PRÜFUNG DER PRODUKTAUSLEGUNG

ausgestellt gemäß Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015
Sb. (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG)

Nr.: MED 200030

Prüfanstalt für Elektrotechnik, benannte Stelle Nr. 1014, überprüfte die Auslegung des Medizinproduktes

Nicht resorbierbares synthetisches, multifiles, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat (PET), gefärbt und ungefärbt, beschichtet – Klasse III, siehe Anhang SERACOR, SULENE, TERYLENE

gemäß Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb., mit der technische Anforderungen an Medizinprodukte festgelegt werden (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG),

beim Hersteller **Serag-Wiessner GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12, 95119 Naila, Deutschland**

in der(n) Betriebsstätte(n): **Serag-Wiessner GmbH & Co. KG
Stegenwaldhauser Str. 6, 95152 Selbitz, Deutschland**

und stellt fest, dass die Auslegung des Medizinproduktes die Bestimmungen der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Richtlinie 93/42/EWG) erfüllt.

Ausführlichere Angaben zur Prüfung der Produktauslegung des Medizinproduktes sind dem Bericht Nr. MED000073-02/02 vom: 25.05.2020 zu entnehmen.

Der Hersteller hat die benannte Stelle über alle Änderungen der zugelassenen Produktauslegung des Medizinproduktes zu informieren, die die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG) beeinträchtigen könnten. Bei Nichteinhaltung der Bedingungen, zu denen das Zertifikat ausgestellt wurde, darf die benannte Stelle die Gültigkeit des Zertifikats einstellen oder aufheben.

Die Ausstellung 1

Die erste Ausstellung dieses Zertifikats vom 28.05.2020 mit Gültigkeit bis zum 26.05.2024
Gültigkeit des aktuellen Zertifikats ist beschränkt bis zum: 26.05.2024

Im Zweifelsfall verwenden Sie die englische Version dieses Zertifikat als Referenz.

12.05.2021

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000073-02

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150090
12.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



Nicht resorbierbares synthetisches, multifiles Nahtmaterial Klasse III

SERACOR

HN2B
HN3K
HN5S
HN32
HN4I
HN63
HN5H
HN6M
HN29
HN30
HN64
HN2G
HN5D
HN11
HN2F
HN2N
HN21
HN22
HN39
HN55

HN56
HN4X
HN6C
HN3H
HN3J
HN5K
HN2A
HN06
HN07
HN08
HN09
HN1A
HN1G
HN1Q
HN1U
HN2L
HN2Z
HN3M
HN3S
HN34

HN35
HN37
HN4K
HN4L
HN46
HN66
HN72
HN90
HN92
HN93
HN98
HN99
HN4S
HN4V
HN4W
HN4Q
HN5E
HN5L
HN5P
HN5U

HN5I
HN6A
HN6D
HN6H
HN6G
HN6I
HN6J
HN6L
HN6N
HN1D
HN2P
HN24
HN26
HN44
HN74
HN5C
HN6P
HN3C
HN5F
HN20

HN23
HN4M
HN94
HR08
HR1G
HR1Q
HR20
HR26
HR2G
HR30
HR39
HR3S
HR4K
HR5L
HR6G
HR6I
HR6L
HR6N

SULENE

QO07171L
QO10171L
QO10171T
QO101711
QO101713
QO103414
QO103438
QO15170D
QO15171L
QO15171M
QO15171T
QO151713
QO151714
QO151729
QO151756
QO151762
QO151776
QO152039
QO152214
QO153414
QO153415
QO153438
QO153439
QO153456
QO153476
QP153476
Q2150514
QH204140

QN200800
QN201900
QN202100
QN202300
QN203500
QO20171M
QO20171N
QO201714
QO201729
QO201740
QO201756
QO201762
QO201774
QO201776
QO202276
QO203404
QO203414
QO203415
QO203440
QO203476
QP203440
QP20171T
QN300800
QN301900
QN302200
QN303500
QO30171N
QO301714

QO301715
QO30341N
QO30341P
QO303415
QO303416
QO30342C
QO303440
QO303441
QO303443
QO303462
QP303456
QP30342C
QO303447
QN351900
QN352100
QN353500
QO351715
QO35341P
QO353415
QO353416
QO353417
QO353441
QO353447
QO353458
QO353463
QO353465
QO35483C
QO355146

QO356926
QP353444
QN354300
QO3548R4
QN401900
QN402100
QN403500
QO403415
QO403417
QO403427
QO403441
QO403442
QO403443
QO403447
QO403448
QO403465
QO404426
QO407916
QN501900
QN502100
QN503500
QN504800
QO503441
QO503445
QO503447
QO503458
QO503466
QO503465

QO504417
QP503432
QP503446
QN603500
QO603460
QO604460
QO703459
QO703460
QN703400
QO80342D
QO80362D
QO703760
MGN903500
MGN904500
MGN903600
MGN993500
Q3350346
MGR903500
QR204140
QR300800
QR403500
QR603500
QR07171L
QR103438
QR15170D
QR20171M
QR201762
QR30171N

QR353441
QR353458
QR403417

QR403427
QR503758
QR603460

QR703459
QR80342D
QR153476

QR30342C
QR503432

TERYLNE

OO07171S
OO071712
OO071713
OO073438
ON102100
OO10171L
OO101712
OO101713
OO101714
OO101756
OO103413
OO103414
OO103438
OO103461
OO103476
OH152238
ON151900
ON152100
ON152300
OO15171K
OO15171L
OO15171M
OO15171T
OO151712
OO151713
OO151714
OO151715
OO15172C
OO151729
OO151756
OO151761
OO151762
OO15341K
OO15341L
OO153413
OO153414
OO153415
OO153438
OO153440
OO153457
OO153476
OO153456
OH201440
OH202276
OH207038
ON201900
ON202100
ON202200
ON202300
ON203500

OO20171K
OO20171M
OO20171N
OO20171T
OO201713
OO201714
OO201715
OO20171537
OO201729
OO201734
OO201740
OO201756
OO201761
OO201762
OO201774
OO202014
OO203404
OO203413
OO203414
OO203415
OO203416
OO203434
OO203440
OO203441
OO203456
OO203457
OO203462
OO203463
OO203476
OP203456
OH301442
ON301900
ON302100
ON302200
ON302300
ON303500
ON303800
ON305100
OO30171K
OO30171M
OO30171N
OO301713
OO301714
OO301715
OO30171537
OO301716
OO301740
OO301762
OO302216

OO303405
OO30341M
OO30341N
OO303414
OO303415
OO30341537
OO303416
OO303417
OO30342C
OO303436
OO303440
OO303441
OO303442
OO303457
OO303462
OO303463
OO303464
OO303476
OO304641
ON351700
ON351900
ON352100
ON353500
ON353800
ON355100
OO350543
OO35171N
OO351714
OO351715
OO351716
OO351717
OO351736
OO353414
OO353415
OO353416
OO353417
OO353418
OO353441
OO353442
OO353443
OO353456
OO353463
OO353464
OO35346437
OO353465
OO353466
OO353728
OO353784
OO355148
OH402250

ON401900
ON402100
ON402200
ON403500
ON403800
ON405100
OO401715
OO401717
OO403415
OO403417
OO403418
OO403441
OO403442
OO403443
OO403464
OO403465
OO403466
OO404445
OH402249
ON501800
ON502100
ON503500
ON505100
ON505700
OO502042
OO503418
OO503441
OO503443
OO503465
OO503466
OO504618
OP503435
OP503442
OO504466
ON601900
ON603500
ON605100
OO603448
OO603467
ON703500
NO101713
NP101399
NN152300
NO151713
NO151714
NO153414
NO153476
NN202100
NN202300
NO201713

NO201713
NO201714
NO201715
NO20342C
NO203441
NO203457
NO203476
NN301900
NN302100
NN303800
NN304000
NO301714
NO301715
NO303414
NO303415
NO303441
NO303457
NN351900
NN352100
NN353500
NO353415
NO353441
NO353443
NO353457
NN403600
NN403800
NN405100
NO403481
NO404466
NN503600
NN601900
NN603500
NR301900
NR351900
NR503600
NR101713
NR151714
NR201713
NR20171T
NR303414
NR353441
NR403481
NR101399
OR152238
OR301442
OR402249
OR151900
OR404000
OR601900
OR702100



OR07171S
OR073438
OR103438
OR15171K

OR151729
OR20171M
OR201762
OR202014

OR203457
OR301716
OR30171K
OR350543

OR353784
OR403441
OR503443
OR603448

Ende der liste

