

Declaration of Conformity**/ Konformitätserklärung**

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

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

95119 Naila

Deutschland

Product - Model / Produkt - Typ:

Sterile surgical eye needles in various types, shapes and sizes

/ Sterile chirurgische Öhrnadeln in verschiedenen Ausführungen, Formen und Größen

Articles / Artikel CE11:

3101	3126	3149	3169	319E
3102	3127	3150	3170	319F
3103	3128	3151	3171	319G
3104	3129	3152	3172	319H
3105	3130	3153	3173	319J
3106	3131	3154	3174	319K
3107	3132	3155	3176	319L
3108	3133	3156	3177	319M
3109	3134	3157	3178	319N
3110	3135	3158	3180	319P
3111	3136	3159	3181	319Q
3112	3137	316W	3182	319R
3113	3138	316Y	3183	319S
3114	3139	316Z	3184	319T
3117	3140	3160	3185	319U
3118	3141	3161	3186	319V
3119	3142	3162	3187	319W
3120	3143	3163	3188	319X
3121	3144	3164	3189	3190
3122	3145	3165	319A	3191
3123	3146	3166	319B	319Z
3124	3147	3167	319C	3115
3125	3148	3168	319D	3116

Abteilung: Z

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

316A	316E	316J	3192	3196
316B	316F	316K	3193	3197
316C	316G	316L	3194	3198
316D	316H	316M	3195	3199

Classification (MDD, Annex IX, Rule 6 without): IIa

/ Klasse (MDD, Anhang IX, Regel 6 ohne Spiegelstrich)

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: n.a.

Quality Assurance / Qualitätssicherung: MED 200041

Abteilung: Z

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

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 - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod liseň 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 200041

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, Germany

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

an die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der Medizinprodukte

Sterile chirurgische Instrumente – chirurgische Öhrnadeln, SERAPRO RS – Klasse IIa,
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, MED000073-15/03 vom: 03.04.2020** 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.

30.04.2021

Prag, den


Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



L.S.



MED000073-15

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.5.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150098
30.04.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



Chirurgische Instrumente Klasse IIa

CHIRURGISCHE ÖHRNADELN

3101	3131	3159	3186	319Z
3102	3132	316W	3187	3115
3103	3133	316Y	3188	3116
3104	3134	316Z	3189	316A
3105	3135	3160	319A	316B
3106	3136	3161	319B	316C
3107	3137	3162	319C	316D
3108	3138	3163	319D	316E
3109	3139	3164	319E	316F
3110	3140	3165	319F	316G
3111	3141	3166	319G	316H
3112	3142	3167	319H	316J
3113	3143	3168	319J	316K
3114	3144	3169	319K	316L
3117	3145	3170	319L	316M
3118	3146	3171	319M	3192
3119	3147	3172	319N	3193
3120	3148	3173	319P	3194
3121	3149	3174	319Q	3195
3122	3150	3176	319R	3196
3123	3151	3177	319S	3197
3124	3152	3178	319T	3198
3125	3153	3180	319U	3199
3126	3154	3181	319V	
3127	3155	3182	319W	
3128	3156	3183	319X	
3129	3157	3184	3190	
3130	3158	3185	3191	

SERAPRO RS

IS91

Ende der liste


