SERAG WIESSNER

Nachweis der verlängerten Übergangsregelung für Legacy Devices gemäß der Verordnung (EU) 2023/607

„Legacy Devices“ sind Medizinprodukte, die nach der früheren Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) zertifiziert wurden und unter bestimmten Bedingungen bis zum 31. Dezember 2027 bzw. bis zum 31. Dezember 2028 weiterhin in Verkehr gebracht werden.
Nach einem Q&A-Dokument der Europäischen Kommission erfolgt die Verlängerung der Übergangsfrist und die damit einhergehende Verlängerung der Gültigkeit der Zertifikate automatisch per Gesetz, sofern die in Artikel 120 (3c) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) festgelegten Bedingungen erfüllt sind.
Während des Übergangszeitraums können die benannten Stellen keine neuen Zertifikate nach der MDD ausstellen.
Der Hersteller kann eine Selbsterklärung abgeben, dass die Bedingungen für die Verlängerung erfüllt sind, und das Enddatum des Übergangszeitraums angeben. In der Selbsterklärung werden die betreffenden Medizinprodukte und Zertifikate genannt.
Gemäß der Europäischen Kommission kann ein zusätzlicher optionaler Nachweis durch ein Bestätigungsschreiben der Benannten Stelle erbracht werden, in dem die Erfüllung der oben genannten Bedingungen nach Artikel 120 (3) der MDR bestätigt werden. In dieser Bestätigung werden die betreffenden Medizinprodukte und Zertifikate genannt. Das Bestätigungsschreiben der Benannten Stelle steht auf Anfrage zur Verfügung.

Demonstration of extended transitional provision for legacy device according to Regulation (EU) 2023/607

Legacy devices are medical devices that have been certified according to the former Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD) and will continue to be placed on the market until December 31, 2027 or until December 31, 2028 under certain conditions.
According to a Q&A document of the EU Commission[1] extension of the transitional period and the concomitant extension of the certificate’s validity is done automatically by law, provided the conditions laid down in Article 120 (3c) of the Medical Device Regulation 2017/745 (MDR) are fulfilled.
During the transitional period, notified bodies cannot issue new certificates according to the MDD.
The manufacturer is able to provide a self-declaration that the conditions for the extension are fulfilled, stating the end date of the transition period. The self-declaration identifies the medical devices and certificates concerned.
According to the European Commission additional optional evidence can be provided by a letter of confirmation from the Notified Body confirming compliance with the above-mentioned conditions in Article 120 (3) MDR. This confirmation identifies the medical devices and certificates concerned. The Notified Body Confirmation Letter is available on request.

[1] Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell off” periods. July 2024. URL: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/qa-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-2023607-extension-mdr-transitional-period-2023-03-28_en (Date of request: 2024-07-30)

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (MDR) and (EU) 2017/746 (IVDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or[1]
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Manufacturer address and contact details	Zum Kugelfang 8-12 95119 Naila Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-MF-000006422

Authorised Representative name (if applicable)	n/a
Authorised Representative address and contact details	n/a
Single Registration Number (SRN) (if available)	n/a

Notified body that issued the Directive Certificates (if different from MDR)	Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.; Pod Lisem 129, 171 02 Prague 8 - Troja, Czech Republic ID-No.: 1014
Notified Body where the MDR applications have been made/will be made	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart ID-No.: 0483

[1] The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Directive Certificate numbers to which this confirmation is made	See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	See attached schedule
End date of extended validity/transition period	See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the listed Directive Certificate in the attached schedule the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*[1]
- the listed devices in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➢ Directive Certificates as listed in the attached schedule:

Directive Certificates covering the listed devices were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021, have not been withdrawn afterwards and expires after 20 March 2023.
Formal applications to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made to a notified body for the devices listed in the attached schedule or their substitutes and signed written agreements will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➢ Upclassified devices:

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made for the devices listed in the attached schedule or their substitutes and signed written agreement(s) will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➢ Quality Management System (QMS):

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

- Devices as listed in the attached schedule:
  - The devices continue to comply with the AIMDD or MDD.
  - There are no significant changes in the design and intended purpose.
  - The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Naila, 2026-07-09

Stefan Pfeiffer (CEO)

SERAG WIESSNER

Schedule of Devices

Directive (MDD) Certificate (EZU, no. 1014)	Original expiry date of the Directive Certificate	Identification of the device(s)	End date of extended validity / transition period
MED 200038	2024-05-26	SERALON, SUPRAMID, NYLON	2028-12-31
MED 200038	2024-05-26	SERANOX / SERANOX Ti	2028-12-31
MED 200038	2024-05-26	Polyester Tape	2028-12-31
MED 200029 MED 200031	2024-05-26	SERAPREN	2027-12-31
MED 200029 MED 200032	2024-05-26	SERALENE	2027-12-31
MED 200029 MED 200033	2024-05-26	SERAMON, SERAMON CHORDAE LOOP, KEYDENT, PLEDGET	2027-12-31
MED 200029 MED 200030	2024-05-26	SERACOR, SULENE, TERYLENE	2027-12-31
MED 200029 MED 200035	2024-05-26	SERASYNTH, SERASYNTH LOC	2027-12-31
MED 200029 MED 200036	2024-05-26	SERAFAST	2027-12-31
MED 200029 MED 200034	2024-05-26	SERAFIT, SERAPID	2027-12-31
MED 200029 MED 190040	2024-05-26	SERAFIT PROTECT	2027-12-31
MED 200029 MED 200037	2024-05-26	SERASYNTH MESH	2027-12-31
MED 200039	2024-05-26	SERAGYN, SERAMESH, SERASIS, SERATOM, SERATEX (Textile Implants)	2027-12-31
MED 200040	2024-05-26	SILICONE LOOPS	2028-12-31
MED 200041	2024-05-26	Surgical Eye Needles	2028-12-31
	2024-05-26	SERAPRO RS	2028-12-31
MED 200044	2024-05-26	LAVANID 1, LAVANID 2	2028-12-31
MED 200044	2024-05-26	LAVANID Wound Gel, LAVANID Wound Gel V+	2028-12-31
MED 200043	2024-05-26	SERACIT	2028-12-31
MED 200046	2024-05-26	Serag BSS	2028-12-31
MED 200045	2024-05-26	Aqua bidest irrigation solution	2028-12-31

Directive (MDD) Certificate (EZU, no. 1014)	Original expiry date of the Directive Certificate	Identification of the device(s)	End date of extended validity / transition period
MED 200047	2024-05-26	Column irrigation solutions (apheresis accessories) Elution solution NaCl 5 %, Glycine buffer pH 2.8, Sodium bicarbonate solution 1.4%, PBS, PBS + 0,01% NaN_3. PBS-0,01% NaN_3 blue	2028-12-31

Directive (MDD) Certificate	Original expiry date of the Declaration of Conformity	Identification of the device(s)	End date of extended validity / transition period
-	2024-05-26	SERAPRO, SERASIS	2028-12-31

Revision History

Date	Action
2024-01-26	Initial version
2024-05-08	Reference to MDD certificates of EZU no. 1014 completed (addition of MED), editorial changes.
2025-07-11	Transition period for Polyester Tape adapted, Seraflex deleted
2026-07-09	Knot Pusher MSD Ney deleted

Declaration of Conformity

/ Konformitätserklärung

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

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

95119 Naila

Deutschland

Product - Model / *Produkt - Typ*:

SERAPRO® RS

/ SERAPRO® RS

Articles / Artikel CE11:

IS91

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

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024

Place, Date / *Ort, Datum:* **Naila, 28.05.2020**

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 TCHÈQUE
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 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

elektrotechnický zkušební ústav ezú -1- Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

L.S.

* C E R / M E D 2 0 0 0 4 1 *

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

elektrotechnický zkušební ústav ezú -1- Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

Chirurgische Instrumente Klasse IIa

CHIRURGISCHE ÖHRNADELN

3101
3102
3103
3104
3105
3106
3107
3108
3109
3110
3111
3112
3113
3114
3117
3118
3119
3120
3121
3122
3123
3124
3125
3126
3127
3128
3129
3130

3131
3132
3133
3134
3135
3136
3137
3138
3139
3140
3141
3142
3143
3144
3145
3146
3147
3148
3149
3150
3151
3152
3153
3154
3155
3156
3157
3158

3159
316W
316Y
316Z
3160
3161
3162
3163
3164
3165
3166
3167
3168
3169
3170
3171
3172
3173
3174
3176
3177
3178
3180
3181
3182
3183
3184
3185

3186
3187
3188
3189
319A
319B
319C
319D
319E
319F
319G
319H
319J
319K
319L
319M
319N
319P
319Q
319R
319S
319T
319U
319V
319W
319X
3190
3191

319Z
3115
3116
316A
316B
316C
316D
316E
316F
316G
316H
316J
316K
316L
316M
3192
3193
3194
3195
3196
3197
3198
3199

SERAPRO RS

IS91

Ende der liste

elektrotechnický zkušební ústav ezú Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja -1-

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV

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

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

EC CERTIFICATE
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

issued in accordance with Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll.
(Annex II of Directive 93/42/EEC)

No.: MED 200041

The Electrotechnical Testing Institute, Notified Body No. 1014, on the basis of the carried out audit results has decided that the quality system established at the

manufacturer	**Serag-Wiessner GmbH & Co. KG** **Zum Kugelfang 8-12, 95119 Naila, Germany**
in manufacturing sites	**Serag-Wiessner GmbH & Co. KG** **Stegenwaldhauser Str. 6, 95152 Selbitz, Germany**

for design, manufacturing and final inspection of medical device(s)

Sterile surgical instruments - surgical eye needles, SERAPRO RS - class IIa, see Enclosure

meets the provisions of Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll., which specifies technical requirements for medical devices (Annex II of Directive 93/42/EEC). The certificate does not cover examination of the medical device design in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

The notified body agrees with attaching its identification number 1014 to CE marking, which will be affixed to the above mentioned medical device(s) in accordance with Article 6 of Government Order No. 54/2015 Coll. (clause 17 of Directive 93/42/EEC).

The decision was based on the results presented in the audit report No. **MED000073-01/01 of: 25.05.2020,**

MED000073-15/03 of: 03.04.2020.

The approved quality system established at the manufacturer is subject to regular surveillance audits by the notified body in accordance with Annex 2 clause 11 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 5 of Directive 93/42/EEC). The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system about any intention of substantial changes to the quality system or the product range covered. In case that the conditions under which the certificate has been issued are violated, the notified body may suspend the validity of the certificate or cancel the certificate.

For class III medical devices this certificate can be used only with EC Design-Examination Certificate issued in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

Edition 1

The first issue of this Certificate from 28.05.2020 with validity until 26.05.2024
The validity of this Certificate is limited until: 26.05.2024

30.04.2021

Prague

Mgr. Miroslav Sedláček
Head of Certification Body

elektrotechnický zkušební ústav ezú -1- Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja
Stamp

* C E R / M E D 2 0 0 0 4 1 *

MED000073-15

Certificate history

Date	Status	Reason
28.5.2020	Issuance	Replacement of certificate No. MED 150098
30.04.2021	Change	Change in the annex to the certificate

elektrotechnický zkušební ústav ezú -1- Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

Surgical instruments class IIa

SURGICAL EYE NEEDLES

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

End of list