

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 polyvinylidene fluoride - SERALENE® - dyed, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles or non-needed.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyvinylidenfluorid - SERALENE® - gefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder unbenadelt.

Articles / Artikel CE12:

LP409N49	LP051D93	LO0734V4	LO103414	LO15341B
LO1034V4	LO05171T	LP079VV4	LO10342A	LO15341C
LP1044E3	LO07171L	LP07280D21	LP10340C	LO15341M
LP2048V8	LO07171S	LP07340A21	LP10341A	LO15341T
LN304300	LO07171T	LP0734E3	LP10440E	LO153414
LP042890	LO07171254	LP0728V320	LP10441A	LO15342C
LP0434A2	LO07171354	LP0728V321	LP10441C	LO15343C
LO05171Z	LO07340A	LO10171L	LP10482A	LP15440E
LO05171254	LO07340B	LO10171M	LP1034V4	LP15441C
LO05171354	LO07340C	LO10171T	LP1044V4	LP15442A
LO05173154	LO07341A	LO101712	LO10341T	LP15442C
LO05340A	LP0734R1	LO101713	LO1017RE	LP15443C
LO05340B	LP0734R2	LO10171354	LP10280C20	LP15443C11
LP0528A2	LP07340A	LO101714	LO15171L	LP15482E
LP05280A	LP07340B	LO10177C	LO15171M	LP1544V6
LP0534R1	LP07341A	LO10340B	LO15171T	LP1544V7
LP05340A	LP07341L	LO10340C	LO151712	LO1534V7
LP05340B	LP07441A	LO10340E	LO151713	LO1534V4
LP05340D	LP07287C21	LO10341A	LO15171354	LO1534V6
LO05171L	LP079W0A	LO10341B	LO151714	LP1534V4
LP0534V3	LO07178A53	LO10341C	LO151715	LO20171M
LP0534E3	LP0734V3	LO10341L	LO15340E	LO20171T
LP0528V321	LP0734V4	LO103413	LO15341A	LO201713

LO201714	LP2044V9	LP304436	LZ4042A8	LR404845
LO201715	LO2034V0	LZ301700	LZ404834	LR503469
LO201797	LO2034V6	LZ304603	LZ406700	LR0434A2
LO20341M	LO30171M	LZ301100	LN404800	LR051D93
LO20341N	LO30171N	LP35443C	LO404845	LR07287C21
LO203413	LO301714	LO35341Q	LZ501700	LR07341L
LO203414	LO301715	LO353415	LO503469	LR079VV4
LO203415	LO30341E	LO35343C	LR404800	LR10441C
LO20342C	LO30341N	LO353447	LR05340B	LR1534V4
LO20343C	LO303415	LO35443C	LR10340B	LR15443C11
LO20442E	LO303416	LO354448	LR151712	LR2044V9
LP20441C	LO30342E	LZ351700	LR15171M	LR30442E
LP20441E	LO30343C	LZ3548A7	LR201797	LR30443C
LP20442C	LO303446	LZ356700	LR2034V6	LR403449
LP20442E	LO303447	LN354300	LR303416	LR301700
LP20443C	LO30443C	LI405150	LR30342E	LR304603
LP20481D	LO30483C	LO404448	LR30343C	LR354800
LP20481E	LO304874	LP403449	LR303446	LR3548A7
LP20482E	LP30442E	LZ401700	LR30483C	LO051D90
LP2048V6	LP30443C	LZ403200	LR404448	

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,

Abteilung: Z

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

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 200032****Quality Assurance / *Qualitätssicherung*: MED 200029**

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024

Place, Date / *Ort, Datum*: Naila, 20.05.2021Signature / *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



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 DER PRÜFUNG DER PRODUKTAUSLEGUNG

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

Nr.: MED 200032

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

**Nicht resorbierbares, steriles, synthetisches, monofiles, chirurgisches Nahtmaterial
aus Polyvinylidenfluorid (PVDF) - Klasse III, siehe Anhang
SERALENE**

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.
MED000073-04/02 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



L.S.

MED000073-04

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150088
12.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



Nicht resorbierbares, synthetisches, monofiles Nahtmaterial Klasse III

SERALENE

LP409N49	LP0734V3	LO151714	LP20481E	LZ404834
LO1034V4	LP0734V4	LO151715	LP20482E	LZ406700
LP1044E3	LO0734V4	LO15340E	LP2048V6	LN404800
LP2048V8	LP079VV4	LO15341A	LP2044V9	LO404845
LN304300	LP07280D21	LO15341B	LO2034V0	LZ501700
LP042890	LP07340A21	LO15341C	LO2034V6	LO503469
LP0434A2	LP0734E3	LO15341M	LO30171M	LR404800
LO05171Z	LP0728V320	LO15341T	LO30171N	LR05340B
LO05171254	LP0728V321	LO153414	LO301714	LR10340B
LO05171354	LO10171L	LO15342C	LO301715	LR151712
LO05173154	LO10171M	LO15343C	LO30341E	LR15171M
LO05340A	LO10171T	LP15440E	LO30341N	LR201797
LO05340B	LO101712	LP15441C	LO303415	LR2034V6
LP0528A2	LO101713	LP15442A	LO303416	LR303416
LP05280A	LO10171354	LP15442C	LO30342E	LR30342E
LP0534R1	LO101714	LP15443C	LO30343C	LR30343C
LP05340A	LO10177C	LP15443C11	LO303446	LR303446
LP05340B	LO10340B	LP15482E	LO303447	LR30483C
LP05340D	LO10340C	LP1544V6	LO30443C	LR404448
LO05171L	LO10340E	LP1544V7	LO30483C	LR404845
LP0534V3	LO10341A	LO1534V7	LO304874	LR503469
LP0534E3	LO10341B	LO1534V4	LP30442E	LR0434A2
LP0528V321	LO10341C	LO1534V6	LP30443C	LR051D93
LP051D93	LO10341L	LP1534V4	LP304436	LR07287C21
LO05171T	LO103413	LO20171M	LZ301700	LR07341L
LO07171L	LO103414	LO20171T	LZ304603	LR079VV4
LO07171S	LO10342A	LO201713	LZ301100	LR10441C
LO07171T	LP10340C	LO201714	LP35443C	LR1534V4
LO07171254	LP10341A	LO201715	LO35341Q	LR15443C11
LO07171354	LP10440E	LO201797	LO353415	LR2044V9
LO07340A	LP10441A	LO20341M	LO35343C	LR30442E
LO07340B	LP10441C	LO20341N	LO353447	LR30443C
LO07340C	LP10482A	LO203413	LO35443C	LR403449
LO07341A	LP1034V4	LO203414	LO354448	LR301700
LP0734R1	LP1044V4	LO203415	LZ351700	LR304603
LP0734R2	LO10341T	LO20342C	LZ3548A7	LR354800
LP07340A	LO1017RE	LO20343C	LZ356700	LR3548A7
LP07340B	LP10280C20	LO20442E	LN354300	LO051D90
LP07341A	LO15171L	LP20441C	LI405150	
LP07341L	LO15171M	LP20441E	LO404448	
LP07441A	LO15171T	LP20442C	LP403449	
LP07287C21	LO151712	LP20442E	LZ401700	
LP079W0A	LO151713	LP20443C	LZ403200	
LO07178A53	LO15171354	LP20481D	LZ4042A8	

Ende der liste

