

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 in the cassette pack - SULENE®, TERYLENE, dyed or undyed, in various gauge sizes and lengths.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat in der Großpackung - SULENE®, TERYLENE, gefärbt oder ungefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen.

Articles / Artikel CE13:

QC108000
QC158000
QC208000
QC308000
QC358000
QC408000
QC508400

OC108000
OC158000
OC208000
OC308000
OC358000
OC408000
OC508400

OC608400
OC708700
NC108000
NC158000
NC208000
NC308000
NC358000

NC408000
NC508400
NC708500
NR308000
OR208000
QR358000

Classification (MDD, Annex IX, Rule 8 without indent): **IIB**

/ Klasse (MDD, Anhang IX, Regel 8 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 200038

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 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 200038

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 - Klasse IIb, 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, MED000073-12/03 vom: 20.05.2020, MED000073-12/07 vom: 27.05.2020, MED000073-12/11 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.

13.05.2021

Prag, den


Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



L.S.



MED000073-12

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150095
13.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



Nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial Klasse IIb aus

- Polyamid (PA): **SERALON** (inkl. Großpackung), **SUPRAMID** (inkl. Großpackung), **NYLON**
- Titan-beschichtetes Polyamid: **SERATAN**
- Edelstahl: **SERANOX**
- Titan-beschichteter Edelstahl: **SERANOX Ti**
- Silikon-beschichtete Seide: **SERAFLEX** (inkl. Großpackung)
- Polyethylenterephthalat (PET): **POLYESTER Band**
- Silikon-beschichtetes Polyethylenterephthalat: **SULENE in Großpackung, TERYLENE in Großpackung**

SERALON (inkl. Großpackung) / SUPRAMID (inkl. Großpackung) / NYLON

ZO010188	VO073413	VD158000	VO153476	VO20342N
ZO020188	VO073414	VN151900	VO153497	VO203434
ZO020275	VO073477	VN152300	VO154414	VO203440
ZO020289	VO073491	VO150614	VD208000	VO203441
ZO020294	VP073477	VO15171L	VN201900	VO203462
ZO020295	VP073491	VO15171M	VN202100	VO203463
ZO020594	VD108000	VO15171N	VO200614	VO203464
ZP02057E	VN101900	VO15171T	VO20171L	VO203476
ZP020594	VO10061S	VO151711	VO20171M	VO203497
ZP020595	VO10061T	VO151712	VO20171N	VO204415
ZO030189	VO100613	VO151713	VO20171P	VO204416
ZO030190	VO100614	VO151714	VO20171T	VO25171N
ZO030295	VO10171L	VO15171437	VO201712	VO251715
ZO030590	VO10171M	VO151715	VO201713	VO251717
ZO039490	VO10171S	VO151716	VO201714	VO253414
ZP030595	VO10171T	VO15172N	VO201715	VO253415
ZO040190	VO101711	VO151729	VO201716	VO253416
ZO040295	VO101712	VO151738	VO201717	VD308000
ZO040390	VO101713	VO151739	VO20172N	VN301900
ZO040393	VO101714	VO151756	VO201735	VN302100
ZP040590	VO101715	VO151761	VO201736	VO3017A8
VO103476	VO101738	VO151762	VO201756	VO30171M
VO05171L	VO101756	VO151787	VO201757	VO30171N
VO05171S	VO101761	VO151797	VO201762	VO30171P
VO05171Z	VO101762	VO152014	VO201763	VO301713
VO051711	VO103403	VO15341L	VO201774	VO301714
VO053491	VO10341L	VO15341M	VO201797	VO301715
VO051712	VO10341M	VO15341N	VO203404	VO301716
VO07171L	VO10341T	VO15341T	VO20341M	VO301717
VO07171S	VO103411	VO153410	VO20341N	VO301764
VO07171T	VO103412	VO153411	VO20341P	VO301797
VO07171Z	VO103413	VO153412	VO20341T	VO303405
VO071711	VO103414	VO153413	VO203410	VO30341M
VO071712	VO103415	VO153414	VO203412	VO30341N
VO071713	VO103439	VO153415	VO203413	VO30341P
VO071714	VO103461	VO153416	VO203414	VO30341Q
VO07341L	VO103456	VO15342N	VO203415	VO303413
VO07341T	VO1017RE	VO153461	VO20341537	VO303414
VO073411	VO101703	VO153462	VO203416	VO303415
VO073412	VO101729	VO153463	VO203417	VO30341537



VO303416	VO403417	TO153462	TO401715	VR301900
VO303417	VO403418	TO152040	TO403415	VR303500
VO303418	VO403447	TC208000	TO403417	VR352300
VO303434	VO403464	TN201900	TC508400	VR051711
VO303435	VO404443	TN202100	TO505118	VR051712
VO303436	VO404417	TN202300	TC608400	VR071711
VO303441	VD508000	TO200614	TO604483	VR07341T
VO303447	VN502100	TO20171K	SP101399	VR10171S
VO303463	VO503418	TO20171M	SO150599	VR10171T
VO303464	VO50341837	TO20171N	SO151713	VR101738
VO303465	VO503447	TO201713	SO151740	VR1017RE
VO303466	VO505151	TO201714	SO151776	VR103439
VO303476	VD608400	TO201715	SP151399	VR151716
VO303497	VO603467	TO201717	SO201714	VR15171L
VO304415	RO10171L	TO20172C	SO201776	VR154414
VO304417	RO10171S	TO201729	SN301900	VR201713
VP30443G	RO101712	TO201740	SO301714	VR201714
VO30341R	RO15171T	TO201756	SN352100	VR201763
VO304636	RO151714	TO201757	SO353415	VR201774
VO304416	RO15171L	TO201761	SO353463	VR203404
VN303500	RO20171T	TO201762	SO353465	VR251715
VO30441R	RO201714	TO201763	SN401900	VR251717
VD358000	RO203413	TO201776	SO403415	VR25171N
VN352300	RO203414	TO202256	SO5044A1	VR253414
VO35171N	RO303414	TO203414	SO604883	VR301714
VO351714	RO30171M	TO203415	RR101712	VR30171N
VO351715	RP150329	TO203416	RR10171L	VR3017A8
VO351716	TO07171L	TO203456	RR10171S	VR30341Q
VO351717	TO071713	TO203462	RR151714	VR30341R
VO351718	TO07341S	TO20342C	RR15171L	VR303435
VO35341N	TC108000	TC308000	RR15171T	VR303447
VO35341P	TO10171L	TN301900	RR201714	VR35171N
VO353414	TO10171T	TO30171N	RR20171T	VR401715
VO353415	TO101712	TO301714	SR150599	VR401717
VO353416	TO101713	TO301715	SR151713	VR401718
VO35341637	TO101714	TO301716	SR151740	VR404443
VO353417	TO103461	TO301740	SR151776	VR503418
VO353418	TO101738	TO301756	SR201714	VR503447
VO353419	TC158000	TO301762	SR201776	VR073491
VO353442	TO15171E	TO303415	SR301714	VR30443G
VO353443	TO15171M	TO303416	SR353465	ZR010188
VO353447	TO151712	TO303417	TR07341S	ZR020188
VO353464	TO151713	TO303462	TR101712	ZR020275
VO353466	TO151714	TO303463	TR101713	ZR020294
VO354416	TO151715	TO304617	TR10171L	ZR030189
VO354441	TO151729	TC358000	TR10171T	ZR030190
VO354442	TO151740	TN351900	TR15171E	ZR039490
VO354447	TO151756	TO351715	TR152040	ZR040190
VO354484	TO151761	TO351716	TR201714	ZR040295
VP35343G	TO151762	TO351717	TR202256	
VD408000	TO151776	TO352016	TR301714	
VN403500	TO151787	TO353415	TR351715	
VO401715	TO153414	TO353416	TR352016	
VO401717	TO153438	TO353417	TR401715	
VO401718	TO153440	TC408400	TR403415	
VO403415	TO153461	TN402100	VR202300	

Handwritten signature



SERATAN

FO10171L
FO1017D3
FO1017D4
FO10171T
FO15171T
FO1517D4
FO1517D5
FO1517D3

FO15171M
FO20171M
FO2017D6
FO2017D5
FO2017D4
FO20171N
FO20171T
FO30171M

FO3017D6
FO3017D5
FO30171N
FO0717D3
MKO1017D4
MKO1017D2
MKO2017D5
MKO3017D6

MKO0717D3
MKO1517D5
MKO1517D4
MKO15171S
FR1017D3
FR15171M
FR1517D4
FR2017D5

FR30171N
MKR1017D4
MKR15171N
MKR2017D5
MKR3017D6

SERANOX / SERANOX Ti

WO101714
WO151714
WO201715
WN201900
WN301900
WN351900
WO351716
WO351765
WN351E00
WN401900

WN409A00
WO409959
WO401315
WN501900
WO501766
WO501316
WU601768
WO60146B
WO601316
WO60136B

WO70136B
WO70146B
WO70156B
WO70351X
WO70371X
WO70341X
WO80126B
WO80136B
WO80146B
WO80156B

WO80376B
WP80146B
WO90146B
WI90326B
WI90666B
WI90726B
MBO70146B
MBO80146B
MBO90146B
MBR70146B

MBR80146B
WR90326B
WR401900
WR351716
WR80136B
WO909C6B

SERAFLEX (inkl. Großpackung)

IO051391
IO05171Z
IO071391
IO07171L
IO07171S
IO071711
IO071712
IO071713
IP07341S
IC108000
IO10171L
IO101712
IO101713
IO101714
IO103414
IO103476
IP101399
IP10461L
IC158000
IH157038
IN151900
IN152100
IN152300
IO151703
IO15171L
IO15171M
IO15171T
IO151712

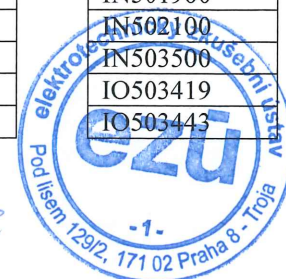
IO151713
IO151714
IO151715
IO151729
IO151738
IO151756
IO151762
IO151770
IO151776
IO151803
IO152003
IO153403
IO15341L
IO153414
IO15342C
IO153429
IO153440
IO153456
IO153462
IO153476
IP15051L
IC208000
IH20702C
IH207038
IN201900
IN202100
IN202300
IO20171K

IO20171M
IO20171N
IO201713
IO201714
IO201715
IO201729
IO201733
IO201734
IO201734
IO201740
IO201756
IO201762
IO201763
IO201776
IO203413
IO203414
IO203415
IO20342C
IO203440
IO203441
IO203456
IO203462
IO203474
IO203476
IP203410
IH20221K
IC308000
IH302076
IN301900

IN302100
IN302300
IN303500
IO30171K
IO30171M
IO301714
IO301715
IO301716
IO301756
IO301762
IO301763
IO303414
IO303415
IO303416
IO303417
IO30342C
IO303434
IO303440
IO303441
IO303456
IO303462
IO303463
IO303476
IO304436
IH30221E
IC358000
IN351900
IN352100

IN352300
IN353500
IO351715
IO351716
IO353415
IO353416
IO353417
IO353441
IO353442
IO353443
IO353426
IC408000
IN401900
IN402100
IN403500
IO403415
IO403416
IO403417
IO403441
IO403443
IO403457
IO403464
IC508400
IN501900
IN502100
IN503500
IO503419
IO503443

Handwritten signature



IO503458
IN603500
IN604600
HN153500
HO15171T
HO151714
HO151703
HO203414
HO203440

HO20342A
HC308000
HO303414
HO303441
HO303456
HO303415
HC358000
HO351735
HO353417

HC408000
HC508400
HR308000
HR15171T
HR303441
IR308400
IR207038
IR201900
IR502100

IR071711
IR103476
IR151713
IR152003
IR20171K
IR203414
IR301716
IR303434
IR353417

IR403417
IR403464
IR503443
IR07341S
IR15051L

POLYESTER TAPE

MFN503400
YN503400
YU501753
YU501754

YV500554
YV501153
YV501154
YV501155

YV501753
YV501754
YV501755
YV502854

YV502860
YR503400
YR500554
YR502860

SULENE / TERYLENE in Großpackung

QC108000
QC158000
QC208000
QC308000
QC358000
QC408000

QC508400
OC108000
OC158000
OC208000
OC308000
OC358000

OC408000
OC508400
OC608400
OC708700
NC108000
NC158000

NC208000
NC308000
NC358000
NC408000
NC508400
NC708500

NR308000
OR208000
QR358000

Ende der liste