

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 polydioxanone - SERASYNTH® - dyed, in various gauge sizes, lengths, barbed or non-barbed and with various types of needles or non-needed.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon - SERASYNTH® - gefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit und ohne Widerhaken und mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder unbenadelt.

Articles / Artikel CE17 PDO suture:

9O201362	9O153241	9O204441	9O303246	9O353247
9P10321C	9O15442C	9P20322C	9O303247	9O353248
9Z401700	9P15321C	9P203226	9O303257	9O35326H
9Z40170080	9P153229	9P20482C	9O30326H	9O35326M
9O10131K	9P15323J	9O203262	9O30326M	9O353263
9O10131L	9O151314	9P20440E	9O303263	9O354441
9O10131T	9O153213	9P20441E	9O304449	9O354450
9O101356	9O153214	9O203214	9P30443C	9O354465
9O103203	9I20052A	9P204442	9Z301700	9P353230
9O10321A	9I20112A	9O20321N	9Z305329	9Z351700
9O103213	9N207200	9P204441	9N301200	9Z3553A8
9O103238	9O20131M	9O204443	9O304441	9Z355334
9O103276	9O201314	9O30131M	9I305148	9O354449
9P10321A	9O203215	9O30131N	9P30442E	9O354448
9P104438	9O20322C	9O301314	9O303217	9N357200
9P10440E	9O203241	9O303215	9I305116	9I355150
9O101333	9O20324137	9O30322C	9O303248	9O353242
9O10131M	9O203242	9O303241	9I355149	9O353243
9P10327C	9O203246	9O30324137	9O353215	9O403247
9N151200	9O203256	9O303242	9O353241	9O403248
9O15322C	9O203276	9O303243	9O353246	9O40324837

90404448	90505151	9015131K	MI9200376	9R15322C
90404449	90505760	9015131L	MI920131M	9R201314
90404450	9005320A	9015131M	MI9200276	9R203246
9Z405334	9P05320A	9015133H	MI9300348	9R30131N
90404444	9P05329B	90151333	MI9300347	9R303257
9N407200	9P0532V3	90151370	MI9300541	9R353241
9P403230	9P05320D	90153215	MI9350347	9R354448
9I40512D	9P0532E2	90153238	MI9350548	9R403247
9I405148	9P05280A	90153242	MI9350348	9R405149
9I405149	9007131S	90153256	MI915051M	9R504458
9I40516Q	9007131Z	90153276	93200346	9R07327C
9I409G50	90071338	9P15322C	9R20112A	9R10321A
90404465	9007321A	9P153243	9R405148	9R15440E
9I401C49	90073238	9P15443C	9R301200	9R30443C
90403215	9P07320A	9P15442A	9R05320A	9R301700
90403243	9P07321A	9P15440E	9R07131S	MR9200276
90504450	9P07327C	9P15441E	9R10131K	MR9300348
90504458	9P0732V3	MI9200347	9R103213	MR93503X2
90504449	9P0732E2	MI9200341	9R15131L	

Classification (MDD, Annex IX, Rule 8 with indent 3): III

/ Klasse (MDD, Anhang IX, Regel 8 mit Spiegelstrich 3)

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 200035Quality Assurance / *Qualitätssicherung*: MED 200029

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024Place, 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 TCHÈQUE
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 200035

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

**Resorbierbares, synthetisches, monofiles, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus
Polydioxanon (PDO) - Klasse III, siehe Anhang
SERASYNTH, SERASYNTH LOC, SERASYNTH SlimSling**

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.
MED000073-08/02 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 1 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.

14.05.2021

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000073-08

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150091
14.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



Resorbierbares, synthetisches, monofiles Nahtmaterial Klasse III

SERASYNTH, SERASYNTH LOC, SERASYNTH SlimSling

9O201362	9O203276	9O353241	9O504449	MI9200276
9P10321C	9O204441	9O353246	9O505151	MI9300348
9Z401700	9P20322C	9O353247	9O505760	MI9300347
9Z40170080	9P203226	9O353248	9O05320A	MI9300541
9O10131K	9P20482C	9O35326H	9P05320A	MI9350347
9O10131L	9O203262	9O35326M	9P05329B	MI9350548
9O10131T	9P20440E	9O353263	9P0532V3	MI9350348
9O101356	9P20441E	9O354441	9P05320D	MI915051M
9O103203	9O203214	9O354450	9P0532E2	93200346
9O10321A	9P204442	9O354465	9P05280A	9R20112A
9O103213	9O20321N	9P353230	9O07131S	9R405148
9O103238	9P204441	9Z351700	9O07131Z	9R301200
9O103276	9O204443	9Z3553A8	9O071338	9R05320A
9P10321A	9O30131M	9Z355334	9O07321A	9R07131S
9P104438	9O30131N	9O354449	9O073238	9R10131K
9P10440E	9O301314	9O354448	9P07320A	9R103213
9O101333	9O303215	9N357200	9P07321A	9R15131L
9O10131M	9O30322C	9I355150	9P07327C	9R15322C
9P10327C	9O303241	9O353242	9P0732V3	9R201314
9N151200	9O30324137	9O353243	9P0732E2	9R203246
9O15322C	9O303242	9O403247	9O15131K	9R30131N
9O153241	9O303243	9O403248	9O15131L	9R303257
9O15442C	9O303246	9O40324837	9O15131M	9R353241
9P15321C	9O303247	9O404448	9O15133H	9R354448
9P153229	9O303257	9O404449	9O151333	9R403247
9P15323J	9O30326H	9O404450	9O151370	9R405149
9O151314	9O30326M	9Z405334	9O153215	9R504458
9O153213	9O303263	9O404444	9O153238	9R07327C
9O153214	9O304449	9N407200	9O153242	9R10321A
9I20052A	9P30443C	9P403230	9O153256	9R15440E
9I20112A	9Z301700	9I40512D	9O153276	9R30443C
9N207200	9Z305329	9I405148	9P15322C	9R301700
9O20131M	9N301200	9I405149	9P153243	MR9200276
9O201314	9O304441	9I40516Q	9P15443C	MR9300348
9O203215	9I305148	9I409G50	9P15442A	MR93503X2
9O20322C	9P30442E	9O404465	9P15440E	
9O203241	9O303217	9I401C49	9P15441E	
9O20324137	9I305116	9O403215	MI9200347	
9O203242	9O303248	9O403243	MI9200341	
9O203246	9I355149	9O504450	MI9200376	
9O203256	9O353215	9O504458	MI920131M	

Ende der liste


