

## **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<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> 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](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<sup>1</sup>
- 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

<sup>1</sup> 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*<sup>1</sup>
- 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, 2024-08-05



Stefan Pfeiffer (CEO)

### 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	SERAFLEX	2028-12-31
MED 200038	2024-05-26	Polyester Tape	2027-12-31
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 <sub>3</sub> , PBS-0,01% NaN <sub>3</sub> blue	2028-12-31

Directive (MDD) Certificate (mdc, no. 0483)	Original expiry date of the Directive Certificate	Identification of the device(s)	End date of extended validity / transition period
D01453500002	2024-05-26	Knot Pusher MSD Ney	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.

**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 polyglycolic acid and  $\epsilon$ -caprolactone - SERAFAST® - dyed or undyed, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure und  $\epsilon$ -Caprolacton - SERAFAST® - gefärbt oder ungefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt.

**Articles / Artikel CE21:**

4007131L	40153214	4020321M	JP15322C	4R203215
4007131S	40153215	40203242	JO153215	4R203236
40073237	4015322C	40303215	JO203215	4R303216
4P07321S	40153229	4030321537	JO20322C	4R303242
4007131M	40153241	40303216	JO203241	4R203226
4010131L	40153276	40303241	JO203276	JR07321L
40101312	4020131M	40303243	JO20412C	JR10131L
40101314	4020131N	40303242	JO203214	JR103276
40101376	40201314	JO073213	JZ2048N2	JR15322C
40103214	4020321N	JO073212	JZ2048N1	JR203214
40103276	40203214	JO07321L	JO303215	JR203215
4010321L	40203215	JO10131L	JO30322C	JR203276
4015131L	4020321537	JO103214	JO303241	JR20412C
4015131M	4020322C	JO103276	4R07131M	JR30322C
4015131N	40203236	JO103213	4R07131S	JR303241
40151314	40203241	JO15322C	4R10131L	
40151333	4020324137	JO153241	4R103276	
4015321M	40203276	JO153276	4R151314	
40153213	4P203226	JO153214	4R15321M	

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,*

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 200036

Quality Assurance / *Qualitätssicherung:* MED 200029

This declaration is valid until /

*Diese Erklärung ist gültig bis:*

26.05.2024



Place, Date / Ort, Datum: Naila, 20.05.2021

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 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 200036

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

**Resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial bestehend aus einem  
Copolymer von Glycolid und  $\epsilon$ -Caprolacton (PGACL) – Klasse III, siehe Anhang  
SERAFAST**

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.  
MED000073-09/02 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



L.S.



MED000073-09

## Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150092
14.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats





## Resorbierbares Nahtmaterial Klasse III

## SERAFAST

4O07131L
4O07131S
4O073237
4P07321S
4O07131M
4O10131L
4O101312
4O101314
4O101376
4O103214
4O103276
4O10321L
4O10321L
4O15131L
4O15131M
4O15131N
4O151314
4O151333
4O15321M
4O153213

4O153214
4O153215
4O15322C
4O153229
4O153241
4O153276
4O20131M
4O20131N
4O201314
4O20321N
4O203214
4O203215
4O20321537
4O20322C
4O203236
4O203241
4O20324137
4O203276
4P203226

4O20321M
4O203242
4O303215
4O30321537
4O303216
4O303241
4O303243
4O303242
JO073213
JO073212
JO07321L
JO10131L
JO103214
JO103276
JO103213
JO15322C
JO153241
JO153276
JO153214

JP15322C
JO153215
JO203215
JO20322C
JO203241
JO203276
JO20412C
JO203214
JZ2048N2
JZ2048N1
JO303215
JO30322C
JO303241
4R07131M
4R07131S
4R10131L
4R103276
4R151314
4R15321M

4R203215
4R203236
4R303216
4R303242
4R203226
JR07321L
JR10131L
JR103276
JR15322C
JR203214
JR203215
JR203276
JR20412C
JR30322C
JR303241

Ende der liste


