

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 ϵ -caprolactone - SERAFAST® - dyed or undyed, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure und ϵ -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 ϵ -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


