

Declaration of Conformity**/ Konformitätserklärung**

Manufacturer / Hersteller: SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Address / Adresse: Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Deutschland

Product - Model / Produkt - Typ:

Pledgets made from polytetrafluoroethylene as accessories.

/ Pledgets aus Polytetrafluorethylen als Zubehör.

Articles / Artikel CE24:

PL13	PL04
PL21	PL14/ -AA / -AB
PL22	PR16/-AA
PL19	PR18
PL18	PR19/-AA/-AB
PL16	PR21

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 200033Quality Assurance / *Qualitätssicherung*: MED 200029

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024

Place, Date / *Ort, Datum*: Naila, 2023-07-11Signature / *Unterschrift*:
.....

Name:

Stefan Pfeiffer

Position:

President / *Geschäftsführer*

Change history:

First issue dated 2021-05-20. Second issue dated 2023-07-11 (further article numbers added following change announcement, accepted by Notified Body on 2023-07-03).

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 200033

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

**Nicht resorbierbares, synthetisches, steriles, monofiles chirurgisches Nahtmaterial
und Pledgets aus Polytetrafluorethylen (PTFE) - Klasse III, siehe Anhang
SERAMON / Keydent® PTFE-Naht, SERAMON CHORDAE LOOPS,
PTFE-Pledgets**

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.
MED000073-05/02 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.

12.05.2021

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000073-05

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150089
12.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



Nicht resorbierbares, synthetisches, monofiles Nahtmaterial und Pledgets Klasse III

SERAMON / SERAMON CHORDAE LOOPS

MECL10A	MECL22AA	MEO10171L	MEO301714	MEP20483C
MECL12A	MECL24AA	MEO10341A	MEO30441C	MEP20441C
MECL14A	MECL26AA	MEO10341C	MEO30343C	MEP30443C
MECL16A	MECL28AA	MEO10340C	MEN304800	MEP30440E
MECL18A	MECL12BA	MEO103414	MEO303436	MEP30441C
MECL20A	MECL14BA	MEO103415	MEP05340A	MERCL10A
MECL22A	MECL16BA	MEO151714	MEP07340C	MERCL12A
MECL24A	MECL18BA	MEO151713	MEP07341A	MERCL14A
MECL26A	MECL20BA	MEO15171L	MEP07440A	MERCL16A
MECL28A	MECL22BA	MEO15171M	MEP0744V4	MERCL18A
MECL30A	MECL24BA	MEO15171T	MEP10441A	MECL20A
MECL10B	MECL26BA	MEO151776	MEP10341A	MER204800
MECL12B	MECL28BA	MEO151761	MEP10341C	MER07171L
MECL14B	MECL12E	MEO151756	MEP10340C	MER101712
MECL16B	MECL24E	MEO15341C	MEP10342A	MER10340C
MECL18B	MECL18E	MEO15342A	MEP10442C	MER151713
MECL20B	MECL20E	MEO153415	MEP1044V4	MER151761
MECL22B	MECL16E	MEO15481C	MEP10441C	MER151776
MECL24B	MECL14E	MEO201714	MEP10340A	MER303436
MECL26B	MECL22E	MEO20441C	MEP15442A	MER0744V4
MECL28B	MECL26E	MEO20342C	MEP15341C	MER10441C
MECL30B	MECL30E	MEO20343C	MEP15441C	MER1044V4
MECL18AA	MEO071712	MEO20171T	MEP15442C	MER15341C
MECL10AA	MEO07171L	MEO20171M	MEP20341C20	MER20441C
MECL12AA	MEO07341A	MEN204800	MEP20481C20	MER30440E
MECL14AA	MEO07340C	MEO203415	MEP20443C	
MECL16AA	MEO101713	MEN205700	MEP20342C	
MECL20AA	MEO101712	MEO30171N	MEP20343C	

Keydent® PTFE Naht

MDO071712	MDO101712	MDO151712	MDO301713	MDR151712
MDO071713	MDO101713	MDO15178A	MDR071713	MDR151713
MDO07178A	MDO151713	MDO201713	MDR101712	MDR201713

PTFE Pledgets

PL13	PL19	PL04	PR18
PL21	PL18	PL14	PR19
PL22	PL16	PR16	PR21

Ende der liste


