

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 Commission¹ 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.

¹ 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 (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/or¹
- 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

¹ 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*¹
- 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 ₃ , PBS-0,01% NaN ₃ 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:

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


