

EU Declaration of Conformity / EU Konformitätserklärung

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

Address / Anschrift: Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Deutschland

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006422

Product name / Produktname: SERALON®, NYLON, SUPRAMID

Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI: 4044973CE01U5

Intended purpose / Zweckbestimmung:

The suture material is classified as an invasive, implantable device for short-term use in the context of a surgical procedure. It is intended to remain in the human body after the procedure for up to 30 days.

The suture material is intended for temporary wound closure in which non-absorbable thread material is indicated and long-term stability of the suture material is not required.

In the choice and use of the device, due account has to be taken of the condition of the patient, the experience of the qualified personnel, the surgical technique, and the type and size of the wound. /

Das Nahtmaterial wird als invasives, implantierbares Produkt zur kurzzeitigen Anwendung im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs eingestuft. Es ist dazu bestimmt, nach dem Eingriff bis zu 30 Tagen im menschlichen Körper zu verbleiben.

Das Nahtmaterial ist zum temporären Wundverschluss bestimmt, bei dem nicht-resorbierbares Fadenmaterial benötigt wird und keine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials erforderlich ist.

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des qualifizierten Fachpersonals, die chirurgische Technik sowie die Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden.

Risk class / Risikoklasse: IIa

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body. /

Abteilung: Z

EU Declaration of conformity acc. to Medical Device Regulation (MDR) QBD-N02913 zum
Dokument 09355 Declaration of conformity #QBD-N00613

Hiermit erklären wir unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das o.g. Produkt der Verordnung (EU) 2017/745, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden vom Hersteller und der Benannten Stelle bereitgehalten.

Conformity assessment procedure according / Konformitätsbewertungsverfahren gemäß

Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices /

Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Common Specification / *Gemeinsame Spezifikationen*: not applicable / nicht zutreffend

Notified body / *Benannte Stelle*: mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

ID-No.: 0483

Certificate No. / *Zertifikat Nr.*: EU Quality Management System Certificate:

D1453500023

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis*: 2027-02-05

Place, Date / *Ort, Datum*: Naila, 2026-04-27

Signature / *Unterschrift*:



Name:

Stefan Pfeiffer

Position:

CEO / Geschäftsführer