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*:	**SULENE®**
Basic UDI-DI / *Basis-UDI-DI*:	4044973CE04UB

Intended purpose / *Zweckbestimmung*:

The suture material is classified as an implantable device which is used invasively in the context of a surgical operation. Non-absorbable surgical sutures serve to approximate tissue during the healing period and provide continuing wound support.
The device is intended for adaptation of soft tissues and for ligatures where non-absorbable suture material is indicated, including use in the central vascular and nervous systems and in particular where long-term stability of the suture material is required. Polyester threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.
The function of the pledgets is to provide durable tissue reinforcement and to form a suture buttress, especially at the heart and vessels. /

Das Nahtmaterial wird als implantierbares Produkt eingestuft, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs invasiv verwendet wird. Nicht-resorbierbares Nahtmaterial dient der Annäherung von Gewebe während der Heilungsphase und der kontinuierlichen Unterstützung der Wunde.
Das Produkt ist indiziert für Weichteiladaptationen und Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial angezeigt ist, einschließlich der Verwendung im zentralen Gefäß- und Nervensystem und insbesondere dort, wo eine Langzeitstabilität des Nahtmaterials benötigt wird. Fäden aus Polyester können außerdem als Haltefäden und zur Markierung verwendet werden.
Die Funktion der Pledgets besteht in der dauerhaften Gewebeverstärkung und in der Bildung eines Nahtwiderlagers, insbesondere am Herzen oder an den Gefäßen.

Risk class / *Risikoklasse*: III

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. /

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 / *EU-Qualitätsmanagementbescheinigung*:
D1453500027

EU Technical Documentation Assessment Certificate / *EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation*:
D1453500013

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis:* 2029-09-08

Place, Date / *Ort, Datum:* **Naila, 2026-09-07**

Signature / *Unterschrift:* .....

Name: **Stefan Pfeiffer**

Position: **CEO / *Geschäftsführer***