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*:	**SERALENE®**
Basic UDI-DI / *Basis-UDI-DI*:	4044973CE12UA

Intended purpose / *Zweckbestimmung*:

The suture material is classified as an implantable device which is used invasively in the context of a surgical procedure. It is intended for sutures where synthetic non-absorbable monofilament thread material is required. Non-absorbable surgical sutures serve to approximate tissue and provide continuing wound support. /

Das Nahtmaterial wird als implantierbares Produkt eingestuft, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs invasiv verwendet wird. Das Nahtmaterial ist für Nähte vorgesehen, bei denen synthetisches, nicht-resorbierbares, monofiles Fadenmaterial benötigt wird. Nicht-resorbierbares Nahtmaterial dient zur Annäherung von Gewebe und der kontinuierlichen Unterstützung der Wunde.

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*:
D1453500025

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis:* 2031-08-10

Place, Date / *Ort, Datum:* **Naila, 2026-10-05**

Signature / *Unterschrift:* .....

Name: **Stefan Pfeiffer**

Position: **CEO / *Geschäftsführer***