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*:	**SERASIS®, SERAPRO®**
Basic UDI-DI / *Basis-UDI-DI*:	4044973CE19UQ

Intended purpose / Zweckbestimmung:

SERASIS® and SERAPRO® are reusable (reprocessable) surgical instruments made of surgical steel. The instruments are intended for tissue penetration within the scope of a surgically invasive procedure for placing textile implants. The instruments are an accessory for the implantation of textile implants indicated for pelvic organ prolapse (POP) and stress urinary incontinence (SUI) in females, which are also provided by SERAG-WIESSNER. Please refer to the separate product information for SERASIS®, SERATOM® and SERATEX®. /

SERASIS® und SERAPRO® sind wiederverwendbare (aufbereitbare) chirurgische Instrumente aus Chirurgenstahl. Die Instrumente sind für die Gewebepenetration im Rahmen eines chirurgisch-invasiven Eingriffs zur Platzierung von Textilimplantaten bestimmt. Die Instrumente sind ein Zubehör für die Implantation von textilen Implantaten, die bei dem Beckenorganprolaps (POP) oder der Belastungsinkontinenz (SUI) bei Frauen indiziert sind und welche ebenfalls von SERAG-WIESSNER angeboten werden. Bitte beachten Sie die separaten Produktinformationen zu SERASIS®, SERATOM® und SERATEX®.

Risk class / Risikoklasse: Ir

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

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: *2027-02-05*

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

Signature / *Unterschrift:* .....

Name: **Stefan Pfeiffer**

Position: **CEO / *Geschäftsführer***