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*:	**SERAFAST®**
Basic UDI-DI / *Basis-UDI-DI*:	4044973CE21UB

Intended purpose / Zweckbestimmung:

The suture material is intended for sutures where synthetic absorbable monofilament thread material is required. The suture material is classified as an implantable device which is used invasively in the context of a surgical procedure. Due to absorption it serves to approximate tissue temporarily during healing period and it loses tensile strength by hydrolysis. /

Das Nahtmaterial ist für Nähte vorgesehen, bei denen synthetisches, resorbierbares, monofiles Fadenmaterial benötigt wird. Das Nahtmaterial wird als implantierbares Produkt eingestuft, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs invasiv verwendet wird. Aufgrund der Resorption und dem damit verbundenen Verlust an Reißfestigkeit durch Hydrolyse dient es zur temporären Unterstützung des Gewebes während der Heilungsphase.

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*:
D1453500024

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***