

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: PLEDGET

Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI: 4044973CE24PLEDE9

Intended purpose / Zweckbestimmung:

The medical device is an accessory for non-absorbable surgical suture. It is classified as an implantable device which is used invasively in the context of a surgical operation.

The function of a pledget is to provide durable tissue reinforcement and to form a suture buttress, especially at the heart and vessels.

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the qualified personnel and the surgical technique. /

Das Medizinprodukt ist ein Zubehör für nicht-resorbierbares Nahtmaterial. Es wird als implantierbares Produkt eingestuft, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs invasiv verwendet wird.

Die Funktion eines Pledgets besteht in der dauerhaften Gewebeverstärkung und der Bildung eines Nahtwiderlagers, insbesondere am Herzen oder an den Gefäßen.

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

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.

Abteilung: Z

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

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 zutreffendNotified 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

EU Technical Documentation Assessment Certificate:

D1453500022

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis*: 2030-12-22Place, Date / *Ort, Datum*: Naila, 2026-04-27Signature / *Unterschrift*:.....

Name: Stefan Pfeiffer

Position: CEO / *Geschäftsführer*