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*:	**SERAMON®, SERAMON® CHORDAE LOOP**
Basic UDI-DI / *Basis-UDI-DI*:	4044973CE24UH

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 and provide continuing wound support.
PTFE suture is indicated for soft-tissue adaptation, bridging or ligation, in which non-absorbable suture material is indicated, including use in cardiovascular surgery. The function of the pledgets is to provide durable tissue reinforcement and to form a suture buttress, especially at the heart and vessels.
For the surgical reconstruction of the chordae tendineae within cardiovascular surgery it is the surgeon's choice to either use SERAMON® suture or the product variant SERAMON® CHORDAE LOOP which consists of prefabricated loops that are connected via a pledget.
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, the surgical technique, and the type and size of the wound. /

Das Nahtmaterial wird als implantierbares Produkt eingestuft, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs invasiv verwendet wird. Nicht-resorbierbares Nahtmaterial dient der Annäherung von Gewebe und der kontinuierlichen Unterstützung der Wunde.
PTFE-Nahtmaterial ist indiziert für Weichteiladaptationen, Überbrückungen oder Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial angezeigt ist, einschließlich der Verwendung in der kardiovaskulären Chirurgie. Die Funktion der Pledgets besteht in der dauerhaften Gewebeverstärkung und in der Bildung eines Nahtwiderlagers, insbesondere am Herzen oder an den Gefäßen.
Für die chirurgische Rekonstruktion der Chordae tendineae im Rahmen der kardiovaskulären Chirurgie kann der Chirurg entweder das SERAMON® Nahtmaterial oder die Produktvariante SERAMON® CHORDAE LOOP verwenden, welche aus vorgefertigten, über ein Pledget miteinander verbundenen Schlingen besteht.
Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des qualifizierten Fachpersonals, die chirurgische Technik sowie die Art und Größe der Wunde 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.

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*:
D1453500022

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis:* 2030-12-22

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

Signature / *Unterschrift:* .....

Name: **Stefan Pfeiffer**

Position: **CEO / *Geschäftsführer***