

EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000006422)

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Deutschland

für die auf den Folgeseiten genannten Produkte eine Technische Dokumentation gemäß Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt hat, welche die folgenden Anforderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel II (Bewertung der Technischen Dokumentation)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

| | | | |
|-------------|------------|-----------------------|-------------|
| Gültig ab: | 2022-09-23 | Registrier Nr. | D1453500005 |
| Gültig bis: | 2027-09-22 | Bewertungsbericht Nr. | 252526 |

Stuttgart, den 2022-09-23



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Produkt: SERAFIT®

Material: synthetisches, resorbierbares PGA;

Fadenlänge: 3 cm - 400 cm;

Fadendurchmesser: EP 0.4 - EP 8, USP 8/0 - 6;

Fadenstruktur: multifil, geflochten;

Farbe: ungefärbt oder D+C violett No. 2;

Nadel: keine, eine oder zwei, chirurgischer Stahl, verschiedene Formen

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

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 4044973CE02CE2569

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen der Produkte ist ebenfalls eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung nach Anhang IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erforderlich.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany
Notified body (identification number 0483)

hereby certifies that the company (SRN: DE-MF-000006422)

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Germany

has submitted a technical documentation for the devices listed on the following pages in accordance with Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745, which fulfils the following requirements:

Annex IX - Chapter II (Assessment of the Technical Documentation)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

The certificate consists of 2 pages. Details of the devices affected by this certificate as well as further information and conditions are included on the following pages.

| | | | |
|--------------|------------|-----------------------|-------------|
| Valid from: | 2022-09-23 | Registration No. | D1453500005 |
| Valid until: | 2027-09-22 | Evaluation Report No. | 252526 |

Stuttgart, 2022-09-23



Head of Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-098

Devices:

Product: SERAFIT®

Material: synthetic, absorbable PGA;

Thread length: 3 cm - 400 cm;

Thread diameter: EP 0.4 - EP 8, USP 8/0 - 6;

Thread structure: multifil, braided;

Dyestuff: undyed or D+C violett No. 2;

Needle: none, one or two, surgical steel, different shapes

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

Risk class: III

Basic-UDI-DI: 4044973CE02CE2569

Notes:

For the placing on the market of the devices an EU Quality Management System Certificate according to Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices is also required.