

EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Deutschland

eine Technische Dokumentation gemäß Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt zu haben, 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.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-08-08
Gültig bis 2030-08-07

Registrier Nr. D1453500021
Bericht Nr. P21-00461-200701

Stuttgart, den 2025-08-08



Benannte Stelle



Produkte:

SERAFIT® PROTECT

Material: synthetisches, resorbierbares PGA;

Fadenlänge: 3 cm – 400 cm;

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

Fadenstruktur: multifil, geflochten;

Farbe: 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 zusätzlich eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erforderlich.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

We hereby certify that the company

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Germany

has submitted a technical documentation in accordance with Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745, which meets 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.

This certificate from mdc medical device certification GmbH (Notified Body 0483) consists of 2 pages. Details of the devices covered as well as further information and conditions are contained on the following pages.

Valid from 2025-08-08
Valid until 2030-08-07

Registration No. D1453500021
Report No. P21-00461-200701

Stuttgart, 2025-08-08



Notified Body



Devices:

SERAFIT® PROTECT

Material: synthetic, absorbable PGA;
Thread length: 3 cm – 400 cm;
Thread diameter: EP 0.4 – EP 8, USP 8/0 – 6;
Thread structure: multifilament, braided;
Dyestuff: D+C violet No. 2;
Needle: none, one or two, surgical steel, different shapes

Intended purpose: The suture material is intended for sutures where synthetic absorbable multifilament 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.