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	2026-08-11	Registrier Nr.	D1453500025
Gültig bis	2031-08-10	Bericht Nr.	P24-00489-296029

Stuttgart, den 2026-08-11

Benannte Stelle

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

Produkte:

SERALENE®

Material: synthetisches, nicht-resorbierbares PVDF;
Fadenlänge: 3 cm – 400 cm;
Fadendurchmesser: EP 0.4 – EP 5, USP 8/0 – 2;
Fadenstruktur: monofil;
Farbe: gefärbt
Nadel: benadelt oder unbenadelt, chirurgischer Stahl, verschiedene Formen;
Pledget: mit oder ohne Pledget aus PTFE, verschiedene Formen, Größen und Dicken, perforiert

Zweckbestimmung: Das Nahtmaterial wird als implantierbares Produkt eingestuft, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs invasiv verwendet wird. Das Nahtmaterial ist für Nähte vorgesehen, bei denen synthetisches, nicht-resorbierbares, monofiles Fadenmaterial benötigt wird. Nicht-resorbierbares Nahtmaterial dient zur Annäherung von Gewebe und der kontinuierlichen Unterstützung der Wunde.

Risikoklasse: III
Basic UDI-DI: 4044973CE12UA

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	2026-08-11	Registration No.	D1453500025
Valid until	2031-08-10	Report No.	P24-00489-296029

Stuttgart, 2026-08-11

Notified Body

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

Devices:

SERALENE®

Material: synthetic, non-absorbable PVDF;
Thread length: 3 cm – 400 cm;
Thread diameter: EP 0.4 – EP 5, USP 8/0 – 2;
Thread structure: monofilament;
Colour: dyed
Needle: needled or not needled, surgical steel, different shapes;
Pledget: with or without PTFE pledget, different shapes, sizes and thicknesses, perforated

Intended purpose: The suture material is classified as an implantable device which is used invasively in the context of a surgical procedure. It is intended for sutures where synthetic non-absorbable monofilament thread material is required. Non-absorbable surgical sutures serve to approximate tissue and provide continuing wound support.

Risk class: III
Basic UDI-DI: 4044973CE12UA

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.