

# 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 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-12-23  
Gültig bis 2030-12-22

Registrier Nr. D1453500022  
Bericht Nr. P23-00712-269187

Stuttgart, den 2025-12-23



Benannte Stelle

## Produkte:

---

### SERAMON®, SERAMON® CHORDAE LOOP

Material: synthetisches, nicht-resorbierbares PTFE;

Fadenlänge: 3 cm – 400 cm;

Fadendurchmesser: EP 0.7 – EP 3, USP 6/0 – 2/0;

Fadenstruktur: monofil;

Nadel: benadelt oder unbenadelt, chirurgischer Stahl, verschiedene Formen

Pledget: mit oder ohne Pledget aus PTFE, ovalär, verschiedene Größen und Dicken, perforiert;

SERAMON® CHORDAE LOOP ist eine Produktvariante von SERAMON® Nahtmaterial, welche aus vorgefertigten, über ein Pledget miteinander verbundenen Schlingen besteht.

Zweckbestimmung: 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 kardio-vaskulären 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.

Risikoklasse: III

Basic UDI-DI: 4044973CE24UH

---

### PLEDGET

Material: Synthetisches, nicht-resorbierbares PTFE-Filz

Größe: 3x2 mm – 150x20 mm;

Dicke: 0.5 mm – 2 mm;

Form: ovalär oder rechteckig

Perforation: nicht perforiert oder perforiert

Zweckbestimmung: 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.

Risikoklasse: III

Basic UDI-DI: 4044973CE24PLEDE9

---

**KEYDENT® PTFE Suture**

Material: synthetisches, nicht-resorbierbares PTFE

Fadenlänge: 3 cm – 400 cm;

Fadendurchmesser: EP 0.7 – EP 3, USP 6/0 – 2/0;

Fadenstruktur: monofil;

Nadel: benadelt, chirurgischer Stahl, verschiedene Formen

Zweckbestimmung: 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. 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.

Risikoklasse: III

Basic UDI-DI: 4044973CE24UH

---

**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 3 pages. Details of the devices covered as well as further information and conditions are contained on the following pages.

Valid from 2025-12-23  
Valid until 2030-12-22

Registration No. D1453500022  
Report No. P23-00712-269187

Stuttgart, 2025-12-23



Notified Body



## Devices:

---

### SERAMON®, SERAMON® CHORDAE LOOP

Material: synthetic, non-absorbable PTFE;  
Thread length: 3 cm – 400 cm;  
Thread diameter: EP 0.7 – EP 3, USP 6/0 – 2/0  
Thread structure: monofilament;  
Needle: needled or not needled, surgical steel, different shapes  
Pledget: with or without PTFE pledget, oval, different sizes and thicknesses, perforated;  
SERAMON® CHORDAE LOOP is a product variant of SERAMON® suture with prefabricated loops that are connected via a pledget.

Intended purpose: 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 cardio-vascular 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.

Risk class: III  
Basic UDI-DI: 4044973CE24UH

---

### PLEDGET

Material: synthetic, non-absorbable PTFE felt;  
Size: 3x2 mm – 150x20 mm;  
Thickness: 0.5 mm – 2 mm;  
Shape: oval or rectangular;  
Perforation: not perforated or perforated

Intended purpose: 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.

Risk class: III  
Basic UDI-DI: 4044973CE24PLEDE9

---

**KEYDENT® PTFE Suture**

Material: synthetic, non-absorbable PTFE;  
Thread length: 3 cm – 400 cm;  
Thread diameter: EP 0.7 – EP 3, USP 6/0 – 2/0  
Thread structure: monofilament;  
Needle: needled, surgical steel, different shapes

Intended purpose: 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 cardio-vascular surgery.

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.

Risk class: III

Basic UDI-DI: 4044973CE24UH

---

**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.