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.	D1453500028
Gültig bis	2031-08-10	Bericht Nr.	P23-01634-286728

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:

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC
Material: synthetisches, resorbierbares PDO
Fadenlänge: 3 cm – 400 cm
Fadendurchmesser: EP 0.5 – EP 5, USP 7/0 – 2
Fadenstruktur: monofil oder monofil mit monodirektionalen Widerhaken (LOC Variante)
Farbe: gefärbt
Nadel: benadelt oder unbenadelt, chirurgischer Stahl, verschiedene Formen

Zweckbestimmung: Das Nahtmaterial ist für Nähte vorgesehen, bei denen synthetisches, resorbierbares, monofiles Fadenmaterial benötigt wird. Das Nahtmaterial wird als implantierbares Produkt eingestuft, das im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs invasiv verwendet 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: 4044973CE17CE17LOCX8

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.	D1453500028
Valid until	2031-08-10	Report No.	P23-01634-286728

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:

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC
Material: synthetic, absorbable PDO
Thread length: 3 cm – 400 cm
Thread diameter: EP 0.5 – EP 5, USP 7/0 – 2
Thread structure: monofilament or monofilament with monodirectional barbs (LOC variant)
Colour: dyed
Needle: needled or not needled, surgical steel, different shapes

Intended purpose: The suture material is intended for sutures where synthetic absorbable monofilament thread material is required. The suture material is classified as an implantable device which is used invasively in the context of a surgical procedure. 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: 4044973CE17CE17LOCX8

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.