

Declaration of Conformance / Konformitätserklärung

Manufacturer / Hersteller: Serag-Wiessner GmbH & Co. KG
Address / Adresse: Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Deutschland

European Representative: not applicable
/ Europäischer Vertreter nicht anwendbar

Product - Model / Produkt - Typ:

Surgical suture from polydioxanone or meshes made hereof - SERASYNTH® - dyed or undyed, in various gauge sizes, lengths and shapes, with various types of needles or non-needed. Specific articles according to list CE17

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon oder daraus gefertigte Netze - SERASYNTH® - gefärbt oder ungefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen sowie Formen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder unbenadelt. Artikelvarianten entsprechend Liste CE17

Classification (MDD, Annex IX): III
/ Klasse (MDD, Anhang IX)

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

/ Hiermit erklären wir unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die o. g. Produkte die Forderungen der folgenden EG Richtlinien und Normen erfüllen. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden vom Hersteller und der Benannten Stelle bereitgehalten.

Directives and standards / Richtlinien und Normen

Annex II of Council Directive 93/42 EEC of 14.06.1993 concerning medical devices / Anhang II der Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte.

Notified Body / Benannte Stelle: Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.; Pod Lisem 129,
171 02 Prague 8 - Troja, Czech Republic
ID-No.: 1014

Certificate No. / Zertifikat Nr.: Design Examination / Produktauslegung: MED 150091
Quality Assurance / Qualitätssicherung: MED 150086

Date CE mark was affixed: 01.06.2001
/ Ausgabedatum der CE-Marke:

This declaration is valid until: 27.05.2020
/ Diese Erklärung ist gültig bis:

Place, Date / Ort, Datum: Naila, 16.05.2018

Signature / Unterschrift:

Name:

Position:


Stefan Pfeiffer
President / Geschäftsführer

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

EG-ZERTIFIKAT DES VOLLSTÄNDIGEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS

ausgestellt gemäß Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb.
(Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG)

Nr.: MED 150086

Prüfanstalt für Elektrotechnik, benannte Stelle Nr. 1014, entschied auf Grundlage des durchgeführten Audits, dass das beim Hersteller

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

an die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der Medizinprodukte

Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat, nicht resorbierbar
Chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen, nicht resorbierbar
Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyvinylidenfluorid, nicht resorbierbar
Chirurgisches Nahtmaterial aus Polytetrafluorethylen, nicht resorbierbar
Chirurgisches Nahtmaterial aus PGA (Polyglycolsäure), resorbierbar
Chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon, resorbierbar
Chirurgisches Nahtmaterial aus PGACL (Polyglycolsäure und Poly- ϵ -Caprolacton), resorbierbar

Klasse III	Polyesterband	Pledgets als Zubehör
SERACOR®	SERAPREN®	SERAFIT®
SULENE®	SERALENE®	SERAPID®
TERYLENE	SERAMON®	SERASYNTH®
	Keydent® PTFE Dental Suture	SERAFAST®

Artikel entsprechend Listen CE 04 – 05 – 12 – 24 – 02 – 17 – 21

angewandte Qualitätssicherungssystem die in Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb., mit der technische Anforderungen an Medizinprodukte festgelegt werden (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG), vorgesehenen Anforderungen erfüllt. Das Zertifikat schließt nicht die Prüfung der Produktauslegung nach Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG) ein.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der benannten Stelle (1014) darf an den auf dem Zertifikat genannten Medizinprodukten im Sinne § 5 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Art. 17 der Richtlinie 93/42/EWG) angebracht werden.

Der Beschluss wurde auf Grundlage der im Auditbericht Nr. 501111 vom: 28.05.2015 genannten Feststellungen erlassen.

Das beim Hersteller zugelassene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang 2 Punkt 11 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 5 der Richtlinie 93/42/EWG). Der Hersteller hat die benannte Stelle über seine Absicht zu informieren, durch die das Qualitätssicherungssystem oder der davon betroffene Umkreis der Medizinprodukte wesentlich geändert werden. Bei Nichteinhaltung der Bedingungen, zu denen das Zertifikat ausgestellt wurde, darf die benannte Stelle die Gültigkeit des Zertifikats einstellen oder aufheben.

Für die Medizinprodukte der Klasse III darf dieses Zertifikat nur mit dem EG-Zertifikat der Prüfung der Produktauslegung gemäß Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG) verwendet werden.

Die Ausstellung I

Die erste Ausstellung dieses Zertifikats vom mit Gültigkeit bis zum
Gültigkeit des aktuellen Zertifikats ist beschränkt bis zum: 27.5.2020

Im Zweifelsfall verwenden Sie die englische Version dieses Zertifikat als Referenz.

28.5.2015

Prag, den

Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



L.S.

501111-01

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

EG-ZERTIFIKAT DER PRÜFUNG DER PRODUKTAUSLEGUNG

ausgestellt gemäß Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG)

Nr.: MED 150091

Prüfanstalt für Elektrotechnik, benannte Stelle Nr. 1014, überprüfte die Auslegung des Medizinproduktes

**Chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon, resorbierbar, Klasse III
SERASYNTH®**

Artikel entsprechend Liste CE17

gemäß Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb., mit der technische Anforderungen an Medizinprodukte festgelegt werden (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG),

beim Hersteller **SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12, 95119 Naila, Germany**

und stellt fest, dass die Auslegung des Medizinproduktes die Bestimmungen der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Richtlinie 93/42/EWG) erfüllt.

Ausführlichere Angaben zur Prüfung der Produktauslegung des Medizinproduktes sind dem Bericht Nr. 501111 vom: 28.05.2015 zu entnehmen.

Der Hersteller hat die benannte Stelle über alle Änderungen der zugelassenen Produktauslegung des Medizinproduktes zu informieren, die die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG) beeinträchtigen könnten. Bei Nichteinhaltung der Bedingungen, zu denen das Zertifikat ausgestellt wurde, darf die benannte Stelle die Gültigkeit des Zertifikats einstellen oder aufheben.

Die Ausstellung 1

Die erste Ausstellung dieses Zertifikats vom mit Gültigkeit bis zum
Gültigkeit des aktuellen Zertifikats ist beschränkt bis zum: 27.5.2020

Im Zweifelsfall verwenden Sie die englische Version dieses Zertifikat als Referenz.

28.5.2015

Prag, den

Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



L.S.



501111-06