

Declaration of Conformity**/ Konformitätserklärung**

Manufacturer / Hersteller: SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Address / Adresse: Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Deutschland

Product - Model / Produkt - Typ:

Instruments made of stainless steel for insertion of textile implants - SERAPRO[®], SERASIS[®] - non-sterile, in various modifications.

/ Instrumente aus chirurgischem Stahl zur Einbringung von textilen Implantaten - SERAPRO[®], SERASIS[®] - unsteril, in verschiedenen Modifikationen.

Articles with reference number according list / Artikel mit den Artikelnummern gemäß Liste: CE19

Article Number	IS61	IS30
STI00001	IS22	IS31
IS08	IS24	IS50
IS09	IS26	IS5099
STI00002	IS21	IS70
IS23	IS73	IS7099
IS20	IS90	IS60
IS210	IS85	IS6099
IS75	IS211	IS4099
IS74	IS14	IS40
IS200	IS12	IS80
IS71	IS11	FS001
IS72	IS10	STC00001

Classification (MDD, Annex IX): I

/ Klasse (MDD, Anhang IX)

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product meets 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 das o.g. Produkt die Forderungen der folgenden EG Richtlinien und Normen erfüllt. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden vom Hersteller und der Benannten Stelle bereitgehalten.

Directives and standards / *Richtlinien und Normen*

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

Notified body / *Benannte Stelle:*

n.a.

Certificate No. / *Zertifikat Nr.:*

Design Examination / *Produktauslegung:* n.a.

Quality Assurance / *Qualitätssicherung:* n.a.

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: n.a.

Place, Date / *Ort, Datum:* Naila, 05.02.2019

Signature / *Unterschrift:*



Name: Stefan Pfeiffer

Position: President / *Geschäftsführer*