

Declaration of Conformity / Konformitätserklärung

Manufacturer / Hersteller: SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Address / Adresse: Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila

Product - Model / Produkt - Typ:

**Sodium Chloride 0.9% Irrigation Solution / Isotonische Kochsalzlösung 0,9% - Spüllösung
Articles according to list I1806 / Artikel entsprechend Liste I1806**

Classification (MDD, Annex IX): **Ila**
/ 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

**Council Directive 93/42/EEC of 14.06.1993 concerning medical devices,
/ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte,**

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

Certificate No. / Zertifikat Nr.: **MED 150099**

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

Place, Date / Ort, Datum: **Naila, 10.06.2015**

Signature / Unterschrift: 

Name: **Stefan Pfeiffer**
Position: **President / Geschäftsführer**

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
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 150099

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

Spüllösungen, Klasse IIa
Aqua bidest - Spüllösung
Isotonische Kochsalzlösung 0,9% - Spüllösung
Ringer-Lösung DAB 7 - Spüllösung

Artikel gemäß Liste I1806

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. 501114 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 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.



50114-01