

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8-12

95119 Naila

Deutschland

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
chirurgischem Nahtmaterial, wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten,
nichtaktiven implantierbaren Produkten, Produkten zum Einmalgebrauch,
textilen Implantaten, sterilen Lösungen und Gelen**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-11-10
Gültig bis	2025-02-06
Registrier-Nr.	D1453500010
Bericht-Nr.	P23-00757-269986
Stuttgart, den	2023-11-10

Leitung Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1453500010

vom 2023-11-10

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG Zum Kugelfang 8-12 95119 Naila	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von chirurgischem Nahtmaterial, wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, nichtaktiven implantierbaren Produkten, Produkten zum Einmalgebrauch, textilen Implantaten, sterilen Lösungen und Gelen
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG Zentrallager Stegenwaldhauserstraße 6 95152 Selbitz	Herstellung von textilen Implantaten und Vertrieb von chirurgischem Nahtmaterial, wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, nichtaktiven implantierbaren Produkten, Produkten zum Einmalgebrauch, textilen Implantaten, sterilen Lösungen und Gelen




Leitung Zertifizierungsstelle