

Declaration of Conformity**/ Konformitätserklärung**

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

Address / Adresse: Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Deutschland

Product - Model / Produkt - Typ:

Surgical suture made from Polyamides - NYLON, SERALON, SUPRAMID - dyed or undyed, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles or non-needed.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamiden - NYLON, SERALON, SUPRAMID - gefärbt oder ungefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder unbenadelt.

Articles / Artikel CE01:

ZO010188	VO103476	VO073477	VO101761	VO15171L
ZO020188	VO05171L	VO073491	VO101762	VO15171M
ZO020275	VO05171S	VP073477	VO103403	VO15171N
ZO020289	VO05171Z	VP073491	VO10341L	VO15171T
ZO020294	VO051711	VD108000	VO10341M	VO151711
ZO020295	VO053491	VN101900	VO10341T	VO151712
ZO020594	VO051712	VO10061S	VO103411	VO151713
ZP02057E	VO07171L	VO10061T	VO103412	VO151714
ZP020594	VO07171S	VO100613	VO103413	VO15171437
ZP020595	VO07171T	VO100614	VO103414	VO151715
ZO030189	VO07171Z	VO10171L	VO103415	VO151716
ZO030190	VO071711	VO10171M	VO103439	VO15172N
ZO030295	VO071712	VO10171S	VO103461	VO151729
ZO030590	VO071713	VO10171T	VO103456	VO151738
ZO039490	VO071714	VO101711	VO1017RE	VO151739
ZP030595	VO07341L	VO101712	VO101703	VO151756
ZO040190	VO07341T	VO101713	VO101729	VO151761
ZO040295	VO073411	VO101714	VD158000	VO151762
ZO040390	VO073412	VO101715	VN151900	VO151787
ZO040393	VO073413	VO101738	VN152300	VO151797
ZP040590	VO073414	VO101756	VO150614	VO152014

VO15341L	VO203404	VO301714	VO351716	RO101712
VO15341M	VO20341M	VO301715	VO351717	RO15171T
VO15341N	VO20341N	VO301716	VO351718	RO151714
VO15341T	VO20341P	VO301717	VO35341N	RO15171L
VO153410	VO20341T	VO301764	VO35341P	RO20171T
VO153411	VO203410	VO301797	VO353414	RO201714
VO153412	VO203412	VO303405	VO353415	RO203413
VO153413	VO203413	VO30341M	VO353416	RO203414
VO153414	VO203414	VO30341N	VO35341637	RO303414
VO153415	VO203415	VO30341P	VO353417	RO30171M
VO153416	VO20341537	VO30341Q	VO353418	RP150329
VO15342N	VO203416	VO303413	VO353419	TO07171L
VO153461	VO203417	VO303414	VO353442	TO071713
VO153462	VO20342N	VO303415	VO353443	TO07341S
VO153463	VO203434	VO30341537	VO353447	TC108000
VO153476	VO203440	VO303416	VO353464	TO10171L
VO153497	VO203441	VO303417	VO353466	TO10171T
VW15171T	VO203462	VO303418	VO354416	TO101712
VW151713	VO203463	VO303434	VO354441	TO101713
VW151714	VO203464	VO303435	VO354442	TO101714
VO154414	VO203476	VO303436	VO354447	TO103461
VD208000	VO203497	VO303441	VO354484	TO101738
VN201900	VO204415	VO303447	VP35343G	TC158000
VN202100	VO204416	VO303463	VD408000	TO15171E
VO200614	VW20171M	VO303464	VN403500	TO15171M
VO20171L	VW20171N	VO303465	VO401715	TO151712
VO20171M	VW201713	VO303466	VO401717	TO151713
VO20171N	VW201714	VO303476	VO401718	TO151714
VO20171P	VW201715	VO303497	VO403415	TO151715
VO20171T	VW203414	VO304415	VO403417	TO151729
VO201712	VW203415	VO304417	VO403418	TO151740
VO201713	VO25171N	VP30443G	VO403447	TO151756
VO201714	VO251715	VW301715	VO403464	TO151761
VO201715	VO251717	VW301735	VO404443	TO151762
VO201716	VO253414	VW303415	VO404417	TO151776
VO201717	VO253415	VO30341R	VD508000	TO151787
VO20172N	VO253416	VO304636	VN502100	TO153414
VO201735	VD308000	VO304416	VO503418	TO153438
VO201736	VN301900	VN303500	VO50341837	TO153440
VO201756	VN302100	VO30441R	VO503447	TO153461
VO201757	VO3017A8	VD358000	VO505151	TO153462
VO201762	VO30171M	VN352300	VD608400	TO152040
VO201763	VO30171N	VO35171N	VO603467	TC208000
VO201774	VO30171P	VO351714	RO10171L	TN201900
VO201797	VO301713	VO351715	RO10171S	TN202100

TN202300	TO201763	TO301756	TO353417	SO201714
TO200614	TO201776	TO301762	TC408400	SO201776
TO20171K	TO202256	TO303415	TN402100	SN301900
TO20171M	TO203414	TO303416	TO401715	SO301714
TO20171N	TO203415	TO303417	TO403415	SN352100
TO201713	TO203416	TO303462	TO403417	SO353415
TO201714	TO203456	TO303463	TC508400	SO353463
TO201715	TO203462	TO304617	TO505118	SO353465
TO201717	TO20342C	TC358000	TC608400	SN401900
TO20172C	TC308000	TN351900	TO604483	SO403415
TO201729	TN301900	TO351715	SP101399	SO5044A1
TO201740	TO30171N	TO351716	SO150599	SO604883
TO201756	TO301714	TO351717	SO151713	
TO201757	TO301715	TO352016	SO151740	
TO201761	TO301716	TO353415	SO151776	
TO201762	TO301740	TO353416	SP151399	

Classification (MDD, Annex IX, Rule 8 without indent): IIb

/ Klasse (MDD, Anhang IX, Regel 1 ohne Spiegelstrich)

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 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: n.a.

Quality Assurance / Qualitätssicherung: MED 200038

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024

Place, Date / Ort, Datum: Naila, 28.05.2020

Signature / Unterschrift:



Name:

Stefan Pfeiffer

Position:

President / Geschäftsführer

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 129/2, 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 200038

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, Deutschland

in der(n) Betriebsstätte(n): **Serag-Wiessner GmbH & Co. KG**
Stegenwaldhauser Str. 6, 95152 Selbitz, Deutschland

an die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der Medizinprodukte

Nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial - Klasse IIb, siehe Anhang

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 § 6 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Art. 17 der Richtlinie 93/42/EWG) angebracht werden.

Der Beschluss wurde auf Grundlage der im Auditbericht Nr. **MED000073-01/01 vom: 25.05.2020, MED000073-12/03 vom: 20.05.2020, MED000073-12/07 vom: 27.05.2020, MED000073-12/11 vom: 25.05.2020** 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 28.05.2020 mit Gültigkeit bis zum 26.05.2024
Gültigkeit des aktuellen Zertifikats ist beschränkt bis zum: 26.05.2024

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

28.05.2020

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000073-12

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150095

G. Kláček



Nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial Klasse IIb aus

- Polyamid (PA): **SERALON** (inkl. Großpackung), **SUPRAMID** (inkl. Großpackung), **NYLON**
- Titan-beschichtetes Polyamid: **SERATAN**
- Edelstahl: **SERANOX**
- Titan-beschichteter Edelstahl: **SERANOX Ti**
- Silikon-beschichtete Seide: **SERAFLEX** (inkl. Großpackung)
- Polyethylenterephthalat (PET): **POLYESTER Band**
- Silikon-beschichtetes Polyethylenterephthalat: **SULENE in Großpackung, TERYLENE in Großpackung**

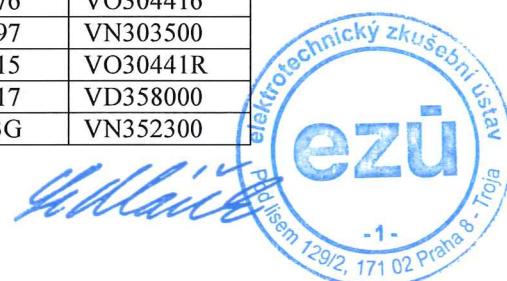
SERALON (inkl. Großpackung) / SUPRAMID (inkl. Großpackung) / NYLON

ZO010188	ZO030189	ZP040590	VO07171T	VO073413	VO100613
ZO020188	ZO030190	VO103476	VO07171Z	VO073414	VO100614
ZO020275	ZO030295	VO05171L	VO071711	VO073477	VO10171L
ZO020289	ZO030590	VO05171S	VO071712	VO073491	VO10171M
ZO020294	ZO039490	VO05171Z	VO071713	VP073477	VO10171S
ZO020295	ZP030595	VO051711	VO071714	VP073491	VO10171T
ZO020594	ZO040190	VO053491	VO07341L	VD108000	VO101711
ZP02057E	ZO040295	VO051712	VO07341T	VN101900	VO101712
ZP020594	ZO040390	VO07171L	VO073411	VO10061S	VO101713
ZP020595	ZO040393	VO07171S	VO073412	VO10061T	VO101714

VO101715	VO103412	VD158000	VO151713	VO151761	VO153411
VO101738	VO103413	VN151900	VO151714	VO151762	VO153412
VO101756	VO103414	VN152300	VO15171437	VO151787	VO153413
VO101761	VO103415	VO150614	VO151715	VO151797	VO153414
VO101762	VO103439	VO15171L	VO151716	VO152014	VO153415
VO103403	VO103461	VO15171M	VO15172N	VO15341L	VO153416
VO10341L	VO103456	VO15171N	VO151729	VO15341M	VO15342N
VO10341M	VO1017RE	VO15171T	VO151738	VO15341N	VO153461
VO10341T	VO101703	VO151711	VO151739	VO15341T	VO153462
VO103411	VO101729	VO151712	VO151756	VO153410	VO153463

VO153476	VO20171L	VO201717	VO203404	VO20341537	VO203476
VO153497	VO20171M	VO20172N	VO20341M	VO203416	VO203497
VW15171T	VO20171N	VO201735	VO20341N	VO203417	VO204415
VW151713	VO20171P	VO201736	VO20341P	VO20342N	VO204416
VW151714	VO20171T	VO201756	VO20341T	VO203434	VW20171M
VO154414	VO201712	VO201757	VO203410	VO203440	VW20171N
VD208000	VO201713	VO201762	VO203412	VO203441	VW201713
VN201900	VO201714	VO201763	VO203413	VO203462	VW201714
VN202100	VO201715	VO201774	VO203414	VO203463	VW201715
VO200614	VO201716	VO201797	VO203415	VO203464	VW203414

VW203415	VO3017A8	VO301797	VO303416	VO303465	VO30341R
VO25171N	VO30171M	VO303405	VO303417	VO303466	VO304636
VO251715	VO30171N	VO30341M	VO303418	VO303476	VO304416
VO251717	VO30171P	VO30341N	VO303434	VO303497	VN303500
VO253414	VO301713	VO30341P	VO303435	VO304415	VO30441R
VO253415	VO301714	VO30341Q	VO303436	VO304417	VD358000
VO253416	VO301715	VO303413	VO303441	VP30443G	VN352300



VD308000	VO301716	VO303414	VO303447	VW301715	VO35171N
VN301900	VO301717	VO303415	VO303463	VW301735	VO351714
VN302100	VO301764	VO30341537	VO303464	VW303415	VO351715

VO351716	VO353418	VO354447	VO403418	VO505151	RO201714
VO351717	VO353419	VO354484	VO403447	VD608400	RO203413
VO351718	VO353442	VP35343G	VO403464	VO603467	RO203414
VO35341N	VO353443	VD408000	VO404443	RO10171L	RO303414
VO35341P	VO353447	VN403500	VO404417	RO10171S	RO30171M
VO353414	VO353464	VO401715	VD508000	RO101712	RP150329
VO353415	VO353466	VO401717	VN502100	RO15171T	TO07171L
VO353416	VO354416	VO401718	VO503418	RO151714	TO071713
VO35341637	VO354441	VO403415	VO50341837	RO15171L	TO07341S
VO353417	VO354442	VO403417	VO503447	RO20171T	TC108000

TO10171L	TO151713	TO153438	TO20171M	TO201761	TC308000
TO10171T	TO151714	TO153440	TO20171N	TO201762	TN301900
TO101712	TO151715	TO153461	TO201713	TO201763	TO30171N
TO101713	TO151729	TO153462	TO201714	TO201776	TO301714
TO101714	TO151740	TO152040	TO201715	TO202256	TO301715
TO103461	TO151756	TC208000	TO201717	TO203414	TO301716
TO101738	TO151761	TN201900	TO20172C	TO203415	TO301740
TC158000	TO151762	TN202100	TO201729	TO203416	TO301756
TO15171E	TO151776	TN202300	TO201740	TO203456	TO301762
TO15171M	TO151787	TO200614	TO201756	TO203462	TO303415
TO151712	TO153414	TO20171K	TO201757	TO20342C	TO303416

TO303417	TO353415	TC608400	SN301900
TO303462	TO353416	TO604483	SO301714
TO303463	TO353417	SP101399	SN352100
TO304617	TC408400	SO150599	SO353415
TC358000	TN402100	SO151713	SO353463
TN351900	TO401715	SO151740	SO353465
TO351715	TO403415	SO151776	SN401900
TO351716	TO403417	SP151399	SO403415
TO351717	TC508400	SO201714	SO5044A1
TO352016	TO505118	SO201776	SO604883

SERATAN

FO10171L	FO2017D6	MKO1017D4
FO1017D3	FO2017D5	MKO1017D2
FO1017D4	FO2017D4	MKO2017D5
FO10171T	FO20171N	MKO3017D6
FO15171T	FO20171T	MKO0717D3
FO1517D4	FO30171M	MKO1517D5
FO1517D5	FO3017D6	MKO1517D4
FO1517D3	FO3017D5	MKO15171S
FO15171M	FO30171N	
FO20171M	FO0717D3	



SERANOX / SERANOX Ti

XO203415	WO351765	WO60146B	WO80136B	MBO80146B
XS2005ZB	WN351E00	WO601316	WO80146B	MBO90146B
XS3005ZA	WN401900	WO60136B	WO80156B	
WO101714	WN409A00	WO70136B	WO80376B	
WO151714	WO409959	WO70146B	WP80146B	
WO201715	WO401315	WO70156B	WO90146B	
WN201900	WN501900	WO70351X	WI90326B	
WN301900	WO501766	WO70371X	WI90666B	
WN351900	WO501316	WO70341X	WI90726B	
WO351716	WU601768	WO80126B	MBO70146B	

SERAFLEX (inkl. Großpackung)

IO051391	IO10171L	IN151900	IO151715	IO15341L	IH20702C
IO05171Z	IO101712	IN152100	IO151729	IO153414	IH207038
IO071391	IO101713	IN152300	IO151738	IO15342C	IN201900
IO07171L	IO101714	IO151703	IO151756	IO153429	IN202100
IO07171S	IO103414	IO15171L	IO151762	IO153440	IN202300
IO071711	IO103476	IO15171M	IO151770	IO153456	IO20171K
IO071712	IP101399	IO15171T	IO151776	IO153462	IO20171M
IO071713	IP10461L	IO151712	IO151803	IO153476	IO20171N
IP07341S	IC158000	IO151713	IO152003	IP15051L	IO201713
IC108000	IH157038	IO151714	IO153403	IC208000	IO201714

IO201715	IO203414	IH20221K	IO301715	IO303434	IN351900
IO201729	IO203415	IC308000	IO301716	IO303440	IN352100
IO201733	IO20342C	IH302076	IO301756	IO303441	IN352300
IO201734	IO203440	IN301900	IO301762	IO303456	IN353500
IO201740	IO203441	IN302100	IO301763	IO303462	IO351715
IO201756	IO203456	IN302300	IO303414	IO303463	IO351716
IO201762	IO203462	IN303500	IO303415	IO303476	IO353415
IO201763	IO203474	IO30171K	IO303416	IO304436	IO353416
IO201776	IO203476	IO30171M	IO303417	IH30221E	IO353417
IO203413	IP203410	IO301714	IO30342C	IC358000	IO353441

IO353442	IO403441	IO503458	HC308000
IO353443	IO403443	IN603500	HO303414
IO353426	IO403457	IN604600	HO303441
IC408000	IO403464	HN153500	HO303456
IN401900	IC508400	HO15171T	HO303415
IN402100	IN501900	HO151714	HC358000
IN403500	IN502100	HO151703	HO351735
IO403415	IN503500	HO203414	HO353417
IO403416	IO503419	HO203440	HC408000
IO403417	IO503443	HO20342A	HC508400



POLYESTER TAPE

MFN503400
YN503400
YU501753
YU501754
YV500554
YV501153
YV501154
YV501155
YV501753
YV501754
YV501755
YV502854
YV502860

SULENE / TERYLENE in Großpackung

QC108000	OC158000	NC108000
QC158000	OC208000	NC158000
QC208000	OC308000	NC208000
QC308000	OC358000	NC308000
QC358000	OC408000	NC358000
QC408000	OC508400	NC408000
QC508400	OC608400	NC508400
OC108000	OC708700	NC708500

Ende der liste

