

**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 polyglycolic acid - SERAFIT®, SERAPID® - dyed or undyed, coated or stiffened, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles or non-needed.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure - SERAFIT®, SERAPID® - gefärbt oder ungefärbt, beschichtet oder versteift, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder unbenadelt.

**Articles / Artikel CE02:**

50101313	5H15152C	50153213	5N301200	5N401500
50403247	5H157038	5H207041	5N301500	50404466
5H10151L	5H157041	5N201200	5030131M	6H301441
5H107038	5N151200	5N201500	5030131N	6H351441
5H15151L	5N151500	5020131M	5030132C	6P050595
5007131L	5015131L	5020131N	5030321M	60101313
50071313	5015131M	50201314	50303214	50353247
5007131437	50151313	50201335	50303215	5007171S
50071338	50151314	50201762	5030321537	5010131S
50071391	50151315	5020321M	50303241	703003A4
50071799	50151333	50203214	50303243	70300329
5P071399	50151387	5020321437	50303276	70300347
5010131L	50153214	50203215	50304416	7Z301700
5010131T	5015321437	5020321537	50304441	7Z306700
50101312	50153215	5020322C	5N351200	70300348
50101314	5015322C	50203234	5N351500	70350348
50103238	50153238	50203241	50353216	7Z351700
50103276	50153256	50203256	50353241	7Z353200
5P10131L	50153276	50203276	50353243	7Z356700
5P101399	50153212	5H301541	50354448	70350347
50103214	5015321M	5H307541	50354419	7Z401700

Abteilung: Z

F09355A Declaration of conformity zum Dokument 09355 Declaration of conformity #QBD-N00613

7Z403200	6N157200	6O203236	6O30326H	6O35325737
7Z406700	6N157500	6O203241	6O303262	6O35326H
6O101314	6O15131K	6O20324137	6O303263	6O353263
6O103213	6O15131L	6O203242	6O303264	6O353265
6O103256	6O15131M	6O203243	6O303276	6O35441Y
6P10322A	6O15131T	6O203246	6O304148	6O354441
6H201476	6O151314	6O203256	6O304441	6O354442
6H20642C	6O151329	6O203257	6O304443	6O354443
6H2098R7	6O153214	6O20326H	6O304447	6O354444
6H307041	6O15322C	6O203263	6O304448	6O354447
6H307042	6O153238	6O203265	6O304450	6O354448
6P303226	6O153241	6O203276	6O304458	6O354449
6P354426	6O153256	6O20327637	6O304841	6O354450
6H401450	6O153261	6O204441	6O305329	6O354451
6H507048	6O153276	6O204458	6Z3053A4	6O354458
6O101329	6Z155329	6O203240	6Z305329	6O35446C
6O104476	6O153210	6I2011A4	6N309X00	6O354465
6H101538	6O15132T	6O203216	6O304457	6O35512Q
6O404451	6H151438	6O204457	6N305100	6N354300
6Y402800	6O15321K	6H30142C	6O303265	6O353217
6O040595	6H20142C	6H301443	6O304415	6H401447
6P040595	6H201440	6H301447	6H351447	6H401448
6O050595	6H201441	6H304141	6H351448	6H404147
6O05131S	6H204141	6N301200	6H354142	6H404148
6O07131L	6H20702C	6N30120037	6H354148	6H407049
6O07131254	6H207040	6N301500	6H354150	6H409847
6O071337	6H207041	6N305700	6N351200	6I404449
6O07321L	6H20752C	6N307200	6N35120037	6I405149
6O073237	6H20982C	6N307400	6N351500	6I407648
6P071399	6N201200	6N307500	6N355100	6I407649
6H071538	6N201500	6O30131N	6N355700	6I407650
6H071537	6N205700	6O303215	6N357200	6N401200
6N101200	6N207200	6O303216	6N357400	6N401500
6O10131L	6N207400	6O303217	6N357500	6N405700
6O101338	6N207500	6O30322C	6O353216	6N407200
6O103238	6O20131K	6O303226	6O35322C	6N407400
6O103261	6O20131M	6O303241	6O353226	6N407500
6O103276	6O201312	6O30324137	6O353227	6O401334
6O103214	6O201314	6O303242	6O353241	6O40322S
6O10132C	6O201774	6O303243	6O353242	6O403226
6H151476	6O203204	6O303246	6O353243	6O403227
6H157038	6O20321E	6O303247	6O353247	6O403241
6H157076	6O203214	6O303248	6O353248	6O403243
6N151200	6O203215	6O303257	6O353249	6O40324337
6N151500	6O20322C	6O30325737	6O353257	6O403246

Abteilung: Z

F09355A Declaration of conformity zum Dokument 09355 Declaration of conformity #QBD-N00613

6O403247	6N505100	3O10321L	3O304459	3N151500
6O403248	6N505700	3O103239	3O353241	3O15131K
6O403249	6N507200	3O103276	3O353242	3O15131L
6O403250	6N507400	3O1017D5	3O354450	3O151313
6O403251	6N507500	3N201200	3O404448	3O151314
6O40325837	6O502855	3N201500	3O404449	3O151333
6O403259	6O503243	3O20131L	3O404450	3O151361
6O403265	6O503247	3O20131M	3O404458	3O151362
6O403266	6O504444	3O201315	3O404460	3O151374
6O404147	6O504447	3O201362	3O403227	3O15321M
6O404148	6O504448	3O201374	3O071315	3O15321N
6O404444	6O504449	3O20321M	3O071338	3O153214
6O404447	6O504450	3O20321N	3O073215	3O153215
6O404448	6O50446C	3O203215	3O071313	3O15322C
6O404449	6O504465	3O20322C	3O073238	3O153239
6O404450	6O504466	3O203241	3H107038	3O153241
6O404458	6O50446637	3O203257	3O10322C	3O153276
6O40446C	6O504851	3O203276	3O103238	3O15132A
6O404465	6P504466	3O201376	3O101313	3O15131M
6O404466	6O504443	3N301200	3O303243	3O15131T
6Z4042A8	6H507050	3N301500	3O304442	3O203235
6Z4053A8	6O50441Y	3O301315	3O304443	3O201314
6Z405334	6N605100	3O303215	3O353216	3O203214
6O404459	6O604450	3O303216	3O354443	3O303242
6O404443	6N709E00	3O30322C	3O354448	3O301314
6N405100	6O805150	3O303226	3O354449	3N351500
6H501447	6O80322D	3O303241	3O354458	3O354447
6H501448	6O354415	3O303247	3O404443	3O354465
6H504150	6H354147	3O304448	3O101314	3N407200
6H507049	7Y402800	3O304449	3O101312	
6N501200	7Y352800	3O304450	3H157038	
6N501500	3O10131L	3O304458	3N151200	

Classification (MDD, Annex IX, Rule 8 with indent 3): III

/ Klasse (MDD, Anhang IX, Regel 8 mit Spiegelstrich 3)

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.

Abteilung: Z

F09355A Declaration of conformity zum Dokument 09355 Declaration of conformity #QBD-  
N00613**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 200034

Quality Assurance / Qualitätssicherung: MED 200029

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 TCHÉQUE  
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 200029

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,  
Resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial,  
Resorbierbares steriles chirurgisches Netz – Klasse III, 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** 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



MED000073-01

## Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150086

*G. Kláček*





### Resorbierbares und nicht resorbierbares Nahtmaterial, Resorbierbares Netz Klasse III

Nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial

- **SERAPREN**
- **SERALENE**
- **SERAMON / Keydent PTFE Suture, SERAMON CHORDAE LOOPS, PTFE Pledgets**
- **SERACOR, SULENE, TERYLENE**

Resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial

- **SERASYNTH, SERASYNTH LOC, SERASYNTH SlimSling**
- **SERAFAST**
- **SERAFIT, SERAPID**
- **SERAFIT PROTECT**

Resorbierbares steriles chirurgisches Netz

- **SERASYNTH MESH**

Ende der liste



# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lísem 129/2, 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 200034

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

**Resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial bestehend aus Polyglykolsäure  
– Klasse III, siehe Anhang  
SERAFIT, SERAPID**

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, Deutschland**

in der(n) Betriebsstätte(n):

**Serag-Wiessner GmbH & Co. KG  
Stegenwaldhauser Str. 6, 95152 Selbitz, Deutschland**

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.  
MED000073-06/02 vom: 25.05.2020 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 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



L.S.



\* C E R / M E D 2 0 0 0 3 4 \*

MED000073-06



## Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150093



## Resorbierbares Nahtmaterial Klasse III

## SERAFIT - mittelfristig resorbierbarer Faden

5O101313	5O071799	5O103214	5O151315	5O153212	5O201762
5O403247	5P071399	5H15152C	5O151333	5O15321M	5O20321M
5H10151L	5O10131L	5H157038	5O151387	5O153213	5O203214
5H107038	5O10131T	5H157041	5O153214	5H207041	5O20321437
5H15151L	5O101312	5N151200	5O15321437	5N201200	5O203215
5O07131L	5O101314	5N151500	5O153215	5N201500	5O20321537
5O071313	5O103238	5O15131L	5O15322C	5O20131M	5O20322C
5O07131437	5O103276	5O15131M	5O153238	5O20131N	5O203234
5O071338	5P10131L	5O151313	5O153256	5O201314	5O203241
5O071391	5P101399	5O151314	5O153276	5O201335	5O203256

5O203276	5O303215	5O353241	5O353247	7Z351700	6P10322A
5H301541	5O30321537	5O353243	5O07171S	7Z353200	6H201476
5H307541	5O303241	5O354448	5O10131S	7Z356700	6H20642C
5N301200	5O303243	5O354419	7O3003A4	7O350347	6H2098R7
5N301500	5O303276	5N401500	7O300329	7Z401700	6H307041
5O30131M	5O304416	5O404466	7O300347	7Z403200	6H307042
5O30131N	5O304441	6H301441	7Z301700	7Z406700	6P303226
5O30132C	5N351200	6H351441	7Z306700	6O101314	6P354426
5O30321M	5N351500	6P050595	7O300348	6O103213	6H401450
5O303214	5O353216	6O101313	7O350348	6O103256	6H507048

6O101329	6O07131254	6O103238	6N157200	6O153238	6H20142C
6O104476	6O071337	6O103261	6N157500	6O153241	6H201440
6H101538	6O07321L	6O103276	6O15131K	6O153256	6H201441
6O404451	6O073237	6O103214	6O15131L	6O153261	6H204141
6Y402800	6P071399	6O10132C	6O15131M	6O153276	6H20702C
6O040595	6H071538	6H151476	6O15131T	6Z155329	6H207040
6P040595	6H071537	6H157038	6O151314	6O153210	6H207041
6O050595	6N101200	6H157076	6O151329	6O15132T	6H20752C
6O05131S	6O10131L	6N151200	6O153214	6H151438	6H20982C
6O07131L	6O101338	6N151500	6O15322C	6O15321K	6N201200

6N201500	6O203204	6O203246	6O203240	6N301500	6O303226
6N205700	6O20321E	6O203256	6I2011A4	6N305700	6O303241
6N207200	6O203214	6O203257	6O203216	6N307200	6O30324137
6N207400	6O203215	6O20326H	6O204457	6N307400	6O303242
6N207500	6O20322C	6O203263	6H30142C	6N307500	6O303243
6O20131K	6O203236	6O203265	6H301443	6O30131N	6O303246
6O20131M	6O203241	6O203276	6H301447	6O303215	6O303247
6O201312	6O20324137	6O20327637	6H304141	6O303216	6O303248
6O201314	6O203242	6O204441	6N301200	6O303217	6O303257
6O201774	6O203243	6O204458	6N30120037	6O30322C	6O30325737

6O30326H	6O304450	6O304415	6N355700	6O353243	6O354441
6O303262	6O304458	6H351447	6N357200	6O353247	6O354442
6O303263	6O304841	6H351448	6N357400	6O353248	6O354443
6O303264	6O305329	6H354142	6N357500	6O353249	6O354444
6O303276	6Z3053A4	6H354148	6O353216	6O353257	6O354447
6O304148	6Z305329	6H354150	6O35322C	6O35325737	6O354448
6O304441	6N309X00	6N351200	6O353226	6O35326H	6O354449

*G. Klauč*



6O304443	6O304457	6N35120037	6O353227	6O353263	6O354450
6O304447	6N305100	6N351500	6O353241	6O353265	6O354451
6O304448	6O303265	6N355100	6O353242	6O35441Y	6O354458

6O35446C	6H409847	6N407400	6O403247	6O404148	6Z4042A8
6O354465	6I404449	6N407500	6O403248	6O404444	6Z4053A8
6O35512Q	6I405149	6O401334	6O403249	6O404447	6Z405334
6N354300	6I407648	6O40322S	6O403250	6O404448	6O404459
6O353217	6I407649	6O403226	6O403251	6O404449	6O404443
6H401447	6I407650	6O403227	6O40325837	6O404450	6N405100
6H401448	6N401200	6O403241	6O403259	6O404458	6H501447
6H404147	6N401500	6O403243	6O403265	6O40446C	6H501448
6H404148	6N405700	6O40324337	6O403266	6O404465	6H504150
6H407049	6N407200	6O403246	6O404147	6O404466	6H507049

6N501200	6O504447	6H507050
6N501500	6O504448	6O50441Y
6N505100	6O504449	6N605100
6N505700	6O504450	6O604450
6N507200	6O50446C	6N709E00
6N507400	6O504465	6O805150
6N507500	6O504466	6O80322D
6O502855	6O50446637	6O354415
6O503243	6O504851	6H354147
6O503247	6P504466	7Y402800
6O504444	6O504443	7Y352800

**SERAPID - kurzfristig resorbierbarer Faden**

3O10131L	3O201315	3O203276	3O303241	3O354450	3O07321S
3O10321L	3O201362	3O201376	3O303247	3O404448	3O071313
3O103239	3O201374	3N301200	3O304448	3O404449	3O073238
3O103276	3O20321M	3N301500	3O304449	3O404450	3H107038
3O1017D5	3O20321N	3O301315	3O304450	3O404458	3O10322C
3N201200	3O203215	3O303215	3O304458	3O404460	3O103238
3N201500	3O20322C	3O303216	3O304459	3O403227	3O101313
3O20131L	3O203241	3O30322C	3O353241	3O07131S	3O303243
3O20131M	3O203257	3O303226	3O353242	3O071338	3O304442

3O304443	3N151200	3O15321M	3O15131T
3O353216	3N151500	3O15321N	3O203235
3O354443	3O15131K	3O153214	3O201314
3O354448	3O15131L	3O153215	3O203214
3O354449	3O151313	3O15322C	3O303242
3O354458	3O151314	3O153239	3O301314
3O404443	3O151333	3O153241	3N351500
3O101314	3O151361	3O153276	3O354447
3O101312	3O151362	3O15132A	3O354465
3H157038	3O151374	3O15131M	3N407200

Ende der liste

