

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 polyvinylidene fluoride - SERALENE® - dyed, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles or non-needed.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polyvinylidenfluorid - SERALENE® - gefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder unbenadelt.

Articles / Artikel CE12:

LP409N49	LP051D93	LO0734V4	LO103414	LO15341B
LO1034V4	LO05171T	LP079VV4	LO10342A	LO15341C
LP1044E3	LO07171L	LP07280D21	LP10340C	LO15341M
LP2048V8	LO07171S	LP07340A21	LP10341A	LO15341T
LN304300	LO07171T	LP0734E3	LP10440E	LO153414
LP042890	LO07171254	LP0728V320	LP10441A	LO15342C
LP0434A2	LO07171354	LP0728V321	LP10441C	LO15343C
LO05171Z	LO07340A	LO10171L	LP10482A	LP15440E
LO05171254	LO07340B	LO10171M	LP1034V4	LP15441C
LO05171354	LO07340C	LO10171T	LP1044V4	LP15442A
LO05173154	LO07341A	LO101712	LO10341T	LP15442C
LO05340A	LP0734R1	LO101713	LO1017RE	LP15443C
LO05340B	LP0734R2	LO10171354	LP10280C20	LP15443C11
LP0528A2	LP07340A	LO101714	LO15171L	LP15482E
LP05280A	LP07340B	LO10177C	LO15171M	LW15171M
LP0534R1	LP07341A	LO10340B	LO15171T	LW151714
LP05340A	LP07341L	LO10340C	LO151712	LP1544V6
LP05340B	LP07441A	LO10340E	LO151713	LP1544V7
LP05340D	LP07287C21	LO10341A	LO15171354	LO1534V7
LO05171L	LP079W0A	LO10341B	LO151714	LO1534V4
LP0534V3	LO07178A53	LO10341C	LO151715	LO1534V6
LP0534E3	LP0734V3	LO10341L	LO15340E	LP1534V4
LP0528V321	LP0734V4	LO103413	LO15341A	LO20171M

LO20171T	LP20442C	LO301715	LW30171M	LN354300
LO201713	LP20442E	LO30341E	LW301714	LI405150
LO201714	LP20443C	LO30341N	LZ301700	LO404448
LO201715	LP20481D	LO303415	LZ304603	LP403449
LO201797	LP20481E	LO303416	LZ301100	LZ401700
LO20341M	LP20482E	LO30342E	LP35443C	LZ403200
LO20341N	LW20171N	LO30343C	LO35341Q	LZ4042A8
LO203413	LW201714	LO303446	LO353415	LZ404834
LO203414	LP2048V6	LO303447	LO35343C	LZ406700
LO203415	LP2044V9	LO30443C	LO353447	LN404800
LO20342C	LO2034V0	LO30483C	LO35443C	LO404845
LO20343C	LO2034V6	LO304874	LO354448	LZ501700
LO20442E	LO30171M	LP30442E	LZ351700	LO503469
LP20441C	LO30171N	LP30443C	LZ3548A7	
LP20441E	LO301714	LP304436	LZ356700	

Classification (MDD, Annex IX, Rule 8 with indent 2): III

/ Klasse (MDD, Anhang IX, Regel 8 mit Spiegelstrich 2)

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

Abteilung: Z

F09355A Declaration of conformity zum Dokument 09355 Declaration of conformity #QBD-N00613Certificate No. / *Zertifikat Nr.:***Design Examination / *Produktauslegung:* MED 200032****Quality Assurance / *Qualitätssicherung:* MED 200029**

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024

Place, Date / *Ort, Datum:* Naila, 28.05.2020Signature / *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





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 200032

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

**Nicht resorbierbares, steriles, synthetisches, monofiles, chirurgisches Nahtmaterial
aus Polyvinylidenfluorid (PVDF) - Klasse III, siehe Anhang
SERALENE**

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.
MED000073-04/02 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



Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150088



Nicht resorbierbares, synthetisches, monofiles Nahtmaterial Klasse III

SERALENE

LP409N49	LO05173I54	LP0534V3	LO07340A	LP07441A	LP0734E3
LO1034V4	LO05340A	LP0534E3	LO07340B	LP07287C21	LP0728V320
LP1044E3	LO05340B	LP0528V321	LO07340C	LP079W0A	LP0728V321
LP2048V8	LP0528A2	LP051D93	LO07341A	LO07178A53	LO10171L
LN304300	LP05280A	LO05171T	LP0734R1	LP0734V3	LO10171M
LP042890	LP0534R1	LO07171L	LP0734R2	LP0734V4	LO10171T
LP0434A2	LP05340A	LO07171S	LP07340A	LO0734V4	LO101712
LO05171Z	LP05340B	LO07171T	LP07340B	LP079VV4	LO101713
LO05171254	LP05340D	LO07171254	LP07341A	LP07280D21	LO10171354
LO05171354	LO05171L	LO07171354	LP07341L	LP07340A21	LO101714

LO10177C	LO10342A	LO1017RE	LO15340E	LP15441C	LO1534V7
LO10340B	LP10340C	LP10280C20	LO15341A	LP15442A	LO1534V4
LO10340C	LP10341A	LO15171L	LO15341B	LP15442C	LO1534V6
LO10340E	LP10440E	LO15171M	LO15341C	LP15443C	LP1534V4
LO10341A	LP10441A	LO15171T	LO15341M	LP15443C11	LO20171M
LO10341B	LP10441C	LO151712	LO15341T	LP15482E	LO20171T
LO10341C	LP10482A	LO151713	LO153414	LW15171M	LO201713
LO10341L	LP1034V4	LO15171354	LO15342C	LW151714	LO201714
LO103413	LP1044V4	LO151714	LO15343C	LP1544V6	LO201715
LO103414	LO10341T	LO151715	LP15440E	LP1544V7	LO201797

LO20341M	LP20442C	LO2034V0	LO30342E	LW30171M	LO35443C
LO20341N	LP20442E	LO2034V6	LO30343C	LW301714	LO354448
LO203413	LP20443C	LO30171M	LO303446	LZ301700	LZ351700
LO203414	LP20481D	LO30171N	LO303447	LZ304603	LZ3548A7
LO203415	LP20481E	LO301714	LO30443C	LZ301100	LZ356700
LO20342C	LP20482E	LO301715	LO30483C	LP35443C	LN354300
LO20343C	LW20171N	LO30341E	LO304874	LO35341Q	LI405150
LO20442E	LW201714	LO30341N	LP30442E	LO353415	LO404448
LP20441C	LP2048V6	LO303415	LP30443C	LO35343C	LP403449
LP20441E	LP2044V9	LO303416	LP304436	LO353447	LZ401700

LZ403200
LZ4042A8
LZ404834
LZ406700
LN404800
LO404845
LZ501700
LO503469

Ende der liste

