

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 polypropylene - SERAPREN[®], dyed, in various gauge sizes and lengths, with various types of needles.

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen - SERAPREN[®], gefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt.

Articles / Artikel CE05:

CO043490
CP0428A2
CP042890
CP043490
CP0428V2
CP049TA2
CO05171S
CO05340A
CP0528A2
CP0534R1
CP05340A
CP05340B
CP05340C
CP05341A
CP059M0A
CP0534V3
CO0534V3
CP0528V3
CP0534E2
CO07171L
CO07171S

CO071712
CO07340A
CO07340B
CO07340C
CO07341A
CO07341L
CO07347C
CP0734R1
CP07340A
CP07340B
CP07340C
CP07341A
CP07447C
CP079W0C
CP079V0C
CP07281A
CP0728V4
CP0734V4
CP0734V3
CP07449B
CP07287C21

CP0734E2
CP07340A21
CP0748V4
CO0734V4
CP07341A20
CO10171L
CO10171T
CO101713
CO101714
CO10340C
CO10340E
CO10341A
CO10341C
CO10341L
CP10340A
CP10340B
CP10340C
CP10341A
CP10440B
CP10440E
CP10441A

CP10441C
CP10442A
CP10442C
CP1034V4
CP1044V4
CP10440C
CP10340C21
CP10340C20
CP1048V4
CO1034V4
CP10341A20
CP10341A21
CP10442C20
CP1044R9
CP10347C23
CO15171L
CO15171M
CO15171T
CO151713
CO151714
CO151715

CO15340C	CO20171M	CP2051V8	CO35343C
CO15341C	CO20171N	CP20343C83	CO353449
CO15341M	CO20171T	CP203404	CO354851
CO153414	CO201714	CO30171N	CO354458
CO153415	CO201715	CO301715	CP35793C
CO15342A	CO20341C	CO30341N	CO403448
CO15342C	CO20341M	CO303415	CO404450
CO15343C	CO20341N	CO303416	CO403447
CO154414	CO203415	CO30342E	CR043490
CP15341A	CO203416	CO30343C	CR051715
CP15342E	CO20342C	CO303497	CR07340B
CP15440C	CO20342E	CO30443C	CR101714
CP15440E	CO20343C	CO304442	CR15171L
CP15441B	CO203497	CP30442E	CR20341C
CP15441C	CP20440E	CP30443C	CR353449
CP15441E	CP20441C	CP304442	CR0428V2
CP15442A	CP20442C	CP304443	CR05340C
CP15442C	CP20442E	CP3048R8	CR07281A
CP15443C	CP20443C	CP304843	CR10340B
CP1548R7	CP2048R7	CP30791D	CR10340C21
CP15481C	CP2048R8	CP3048RD	CR15342E
CP15482C	CP20481D	CP30793C	CR15440E
CP15483C	CP20482E	CO303417	CR20441C
CP15442E	CP20483C	CO351716	CR20481D
CP15442E83	CP20441E	CO35341P	CR30443C
CP15442A84	CP2044V6	CO353416	CR3048R8
CP15342C83	CP2048V6	CO353417	

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

Certificate No. / Zertifikat Nr.:

Design Examination / Produktauslegung: MED 200031

Quality Assurance / Qualitätssicherung: MED 200029

This declaration is valid until /

Diese Erklärung ist gültig bis: 26.05.2024

Place, Date / Ort, Datum: Naila, 20.05.2021

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 - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 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 200031

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

**Nicht resorbierbares, steriles, synthetisches, monofiles, chirurgisches Nahtmaterial
aus Polypropylen (PP) - Klasse III, siehe Anhang
SERAPREN**

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.
MED000073-03/02 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 I 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.

12.05.2021

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000073-03

Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150087
12.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



Nicht resorbierbares, synthetisches, monofiles Nahtmaterial Klasse III

SERAPREN

CO043490	CP0734V3	CO15171L	CO20341M	CP304843
CP0428A2	CP07449B	CO15171M	CO20341N	CP30791D
CP042890	CP07287C21	CO15171T	CO203415	CP3048RD
CP043490	CP0734E2	CO151713	CO203416	CP30793C
CP0428V2	CP07340A21	CO151714	CO20342C	CO303417
CP049TA2	CP0748V4	CO151715	CO20342E	CO351716
CO05171S	CO0734V4	CO15340C	CO20343C	CO35341P
CO05340A	CP07341A20	CO15341C	CO203497	CO353416
CP0528A2	CO10171L	CO15341M	CP20440E	CO353417
CP0534R1	CO10171T	CO153414	CP20441C	CO35343C
CP05340A	CO101713	CO153415	CP20442C	CO353449
CP05340B	CO101714	CO15342A	CP20442E	CO354851
CP05340C	CO10340C	CO15342C	CP20443C	CO354458
CP05341A	CO10340E	CO15343C	CP2048R7	CP35793C
CP059M0A	CO10341A	CO154414	CP2048R8	CO403448
CP0534V3	CO10341C	CP15341A	CP20481D	CO404450
CO0534V3	CO10341L	CP15342E	CP20482E	CO403447
CP0528V3	CP10340A	CP15440C	CP20483C	CR043490
CP0534E2	CP10340B	CP15440E	CP20441E	CR05171S
CO07171L	CP10340C	CP15441B	CP2044V6	CR07340B
CO07171S	CP10341A	CP15441C	CP2048V6	CR101714
CO071712	CP10440B	CP15441E	CP2051V8	CR15171L
CO07340A	CP10440E	CP15442A	CP20343C83	CR20341C
CO07340B	CP10441A	CP15442C	CP203404	CR353449
CO07340C	CP10441C	CP15443C	CO30171N	CR0428V2
CO07341A	CP10442A	CP1548R7	CO301715	CR05340C
CO07341L	CP10442C	CP15481C	CO30341N	CR07281A
CO07347C	CP1034V4	CP15482C	CO303415	CR10340B
CP0734R1	CP1044V4	CP15483C	CO303416	CR10340C21
CP07340A	CP10440C	CP15442E	CO30342E	CR15342E
CP07340B	CP10340C21	CP15442E83	CO30343C	CR15440E
CP07340C	CP10340C20	CP15442A84	CO303497	CR20441C
CP07341A	CP1048V4	CP15342C83	CO30443C	CR20481D
CP07447C	CO1034V4	CO20171M	CO304442	CR30443C
CP079W0C	CP10341A20	CO20171N	CP30442E	CR3048R8
CP079V0C	CP10341A21	CO20171T	CP30443C	
CP07281A	CP10442C20	CO201714	CP304442	
CP0728V4	CP1044R9	CO201715	CP304443	
CP0734V4	CP10347C23	CO20341C	CP3048R8	

Ende der liste


