

**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-needled.

/ 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:**

5O101313	5H15152C	5O153213	5N301200	5N401500
5O403247	5H157038	5H207041	5N301500	5O404466
5H10151L	5H157041	5N201200	5O30131M	6H301441
5H107038	5N151200	5N201500	5O30131N	6H351441
5H15151L	5N151500	5O20131M	5O30132C	6P050595
5O07131L	5O15131L	5O20131N	5O30321M	6O101313
5O071313	5O15131M	5O201314	5O303214	5O353247
5O07131437	5O151313	5O201335	5O303215	5O07171S
5O071338	5O151314	5O201762	5O30321537	5O10131S
5O071391	5O151315	5O20321M	5O303241	7O3003A4
5O071799	5O151333	5O203214	5O303243	7O300329
5P071399	5O151387	5O20321437	5O303276	7O300347
5O10131L	5O153214	5O203215	5O304416	7Z301700
5O10131T	5O15321437	5O20321537	5O304441	7Z306700
5O101312	5O153215	5O20322C	5N351200	7O300348
5O101314	5O15322C	5O203234	5N351500	7O350348
5O103238	5O153238	5O203241	5O353216	7Z351700
5O103276	5O153256	5O203256	5O353241	7Z353200
5P10131L	5O153276	5O203276	5O353243	7Z356700
5P101399	5O153212	5H301541	5O354448	7O350347
5O103214	5O15321M	5H307541	5O354419	7Z401700

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

60403247	60504449	30303215	3015131K	3R404460
60403248	60504450	30303216	3015131L	5R207041
60403249	6050446C	3030322C	30151313	5R351200
60403250	60504465	30303226	30151314	5R071391
60403251	60504466	30303241	30151333	5R101313
6040325837	6050446637	30303247	30151361	5R103276
60403259	60504851	30304448	30151362	5R15131L
60403265	6P504466	30304449	30151374	5R153276
60403266	60504443	30304450	3015321M	5R20131N
60404147	6H507050	30304458	3015321N	5R203241
60404148	6050441Y	30304459	30153214	5R303214
60404444	6N605100	30353241	30153215	5R304441
60404447	60604450	30353242	3015322C	5R353247
60404448	6N709E00	30354450	30153239	5R354448
60404449	60805150	30404448	30153241	5R404466
60404450	6080322D	30404449	30153276	5R10131L
60404458	60354415	30404450	3015132A	6R157076
6040446C	6H354147	30404458	3015131M	6R304141
60404465	7Y402800	30404460	3015131T	6R354147
60404466	7Y352800	30403227	30203235	6R504150
6Z4042A8	3010131L	3007131S	30201314	6R404449
6Z4053A8	3010321L	30071338	30203214	6R157500
6Z405334	30103239	3007321S	30303242	6R207400
60404459	30103276	30071313	30301314	6R305100
60404443	301017D5	30073238	3N351500	6R355100
6N405100	3N201200	3H107038	30354447	6R401200
6H501447	3N201500	3010322C	30354465	6R050595
6H501448	3020131L	30103238	3N407200	6R101329
6H504150	3020131M	30101313	3R107038	6R103256
6H507049	30201315	30303243	3R151200	6R15131T
6N501200	30201362	30304442	3R407200	6R153210
6N501500	30201374	30304443	3R073238	6R20131K
6N505100	3020321M	30353216	3R101313	6R203243
6N505700	3020321N	30354443	3R10322C	6R303226
6N507200	30203215	30354448	3R15131K	6R304148
6N507400	3020322C	30354449	3R15322C	6R353217
6N507500	30203241	30354458	3R20131M	6R35446C
60502855	30203257	30404443	3R203257	6R403243
60503243	30203276	30101314	3R301314	6R404458
60503247	30201376	30101312	3R304450	6R504444
60504444	3N301200	3H157038	3R353216	6R040595
60504447	3N301500	3N151200	3R354458	6R305329
60504448	30301315	3N151500	3R403227	7R356700

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.*

#### 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, 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 TCHÈQUE  
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 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 Zertifikats als Referenz.

14.05.2021

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček  
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000073-06

## Historie des Zertifikats

Datum	Stand	Grund
28.05.2020	Ausgabe	Ersetzung des Zertifikats Nr. MED 150093
14.05.2021	Änderung	Änderung des Anhangs des Zertifikats



## Resorbierbares Nahtmaterial Klasse III

## SERAFIT - mittelfristig resorbierbarer Faden

5O101313	5O20321M	7Z356700	6O15131L	6O203263
5O403247	5O203214	7O350347	6O15131M	6O203265
5H10151L	5O20321437	7Z401700	6O15131T	6O203276
5H107038	5O203215	7Z403200	6O151314	6O20327637
5H15151L	5O20321537	7Z406700	6O151329	6O204441
5O07131L	5O20322C	6O101314	6O153214	6O204458
5O071313	5O203224	6O103213	6O15322C	6O203240
5O07131437	5O203241	6O103256	6O153238	6I2011A4
5O071338	5O203256	6P10322A	6O153241	6O203216
5O071391	5O203276	6H201476	6O153256	6O204457
5O071799	5H301541	6H20642C	6O153261	6H30142C
5P071399	5H307541	6H2098R7	6O153276	6H301443
5O10131L	5N301200	6H307041	6Z155329	6H301447
5O10131T	5N301500	6H307042	6O153210	6H304141
5O101312	5O30131M	6P303226	6O15132T	6N301200
5O101314	5O30131N	6P354426	6H151438	6N30120037
5O103238	5O30132C	6H401450	6O15321K	6N301500
5O103276	5O30321M	6H507048	6H20142C	6N305700
5P10131L	5O303214	6O101329	6H201440	6N307200
5P101399	5O303215	6O104476	6H201441	6N307400
5O103214	5O30321537	6H101538	6H204141	6N307500
5H15152C	5O303241	6O404451	6H20702C	6O30131N
5H157038	5O303243	6Y402800	6H207040	6O303215
5H157041	5O303276	6O040595	6H207041	6O303216
5N151200	5O304416	6P040595	6H20752C	6O303217
5N151500	5O304441	6O050595	6H20982C	6O30322C
5O15131L	5N351200	6O05131S	6N201200	6O303226
5O15131M	5N351500	6O07131L	6N201500	6O303241
5O151313	5O353216	6O07131254	6N205700	6O30324137
5O151314	5O353241	6O071337	6N207200	6O303242
5O151315	5O353243	6O07321L	6N207400	6O303243
5O151333	5O354448	6O073237	6N207500	6O303246
5O151387	5O354419	6P071399	6O20131K	6O303247
5O153214	5N401500	6H071538	6O20131M	6O303248
5O15321437	5O404466	6H071537	6O201312	6O303257
5O153215	6H301441	6N101200	6O201314	6O30325737
5O15322C	6H351441	6O10131L	6O201774	6O30326H
5O153238	6P050595	6O101338	6O203204	6O303262
5O153256	6O101313	6O103238	6O20321E	6O303263
5O153276	5O353247	6O103261	6O203214	6O303264
5O153212	5O07171S	6O103276	6O203215	6O303276
5O15321M	5O10131S	6O103214	6O20322C	6O304148
5O153213	7O3003A4	6O10132C	6O203236	6O304441
5H207041	7O300329	6H151476	6O203241	6O304443
5N201200	7O300347	6H157038	6O20324137	6O304447
5N201500	7Z301700	6H157076	6O203242	6O304448
5O20131M	7Z306700	6N151200	6O203243	6O304450
5O20131N	7O300348	6N151500	6O203246	6O304458
5O201314	7O350348	6N157200	6O203256	6O304481
5O201335	7Z351700	6N157500	6O203257	6O305329
5O201762	7Z353200	6O15131K	6O20326H	6Z10153A4



6Z305329	6O354443	6O403246	6N507500	5R304441
6N309X00	6O354444	6O403247	6O502855	5R353247
6O304457	6O354447	6O403248	6O503243	5R354448
6N305100	6O354448	6O403249	6O503247	5R404466
6O303265	6O354449	6O403250	6O504444	5R10131L
6O304415	6O354450	6O403251	6O504447	6R157076
6H351447	6O354451	6O40325837	6O504448	6R304141
6H351448	6O354458	6O403259	6O504449	6R354147
6H354142	6O35446C	6O403265	6O504450	6R504150
6H354148	6O354465	6O403266	6O50446C	6R404449
6H354150	6O35512Q	6O404147	6O504465	6R157500
6N351200	6N354300	6O404148	6O504466	6R207400
6N35120037	6O353217	6O404444	6O50446637	6R305100
6N351500	6H401447	6O404447	6O504851	6R355100
6N355100	6H401448	6O404448	6P504466	6R401200
6N355700	6H404147	6O404449	6O504443	6R050595
6N357200	6H404148	6O404450	6H507050	6R101329
6N357400	6H407049	6O404458	6O50441Y	6R103256
6N357500	6H409847	6O40446C	6N605100	6R15131T
6O353216	6I404449	6O404465	6O604450	6R153210
6O35322C	6I405149	6O404466	6N709E00	6R20131K
6O353226	6I407648	6Z4042A8	6O805150	6R203243
6O353227	6I407649	6Z4053A8	6O80322D	6R303226
6O353241	6I407650	6Z405334	6O354415	6R304148
6O353242	6N401200	6O404459	6H354147	6R353217
6O353243	6N401500	6O404443	7Y402800	6R35446C
6O353247	6N405700	6N405100	7Y352800	6R403243
6O353248	6N407200	6H501447	5R207041	6R404458
6O353249	6N407400	6H501448	5R351200	6R504444
6O353257	6N407500	6H504150	5R071391	6R040595
6O35325737	6O401334	6H507049	5R101313	6R305329
6O35326H	6O40322S	6N501200	5R103276	7R356700
6O353263	6O403226	6N501500	5R15131L	
6O353265	6O403227	6N505100	5R153276	
6O35441Y	6O403241	6N505700	5R20131N	
6O354441	6O403243	6N507200	5R203241	
6O354442	6O40324337	6N507400	5R303214	

**SERAPID - kurzfristig resorbierbarer Faden**

3O10131L	3O203241	3O304458	3H107038	3N151200
3O10321L	3O203257	3O304459	3O10322C	3N151500
3O103239	3O203276	3O353241	3O103238	3O15131K
3O103276	3O201376	3O353242	3O101313	3O15131L
3O1017D5	3N301200	3O354450	3O303243	3O151313
3N201200	3N301500	3O404448	3O304442	3O151314
3N201500	3O301315	3O404449	3O304443	3O151333
3O20131L	3O303215	3O404450	3O353216	3O151361
3O20131M	3O303216	3O404458	3O354443	3O151362
3O201315	3O30322C	3O404460	3O354448	3O151374
3O201362	3O303226	3O403227	3O354449	3O15321M
3O201374	3O303241	3O07131S	3O354458	3O15321N
3O20321M	3O303247	3O071338	3O404443	3O153214
3O20321N	3O304448	3O07321S	3O101314	3O153215
3O203215	3O304449	3O071313	3O101312	3O15322C
3O20322C	3O304450	3O073238	3H157038	3O153239

*Handwritten signature*



3O153241
3O153276
3O15132A
3O15131M
3O15131T
3O203235

3O201314
3O203214
3O303242
3O301314
3N351500
3O354447

3O354465
3N407200
3R107038
3R151200
3R407200
3R073238

3R101313
3R10322C
3R15131K
3R15322C
3R20131M
3R203257

3R301314
3R304450
3R353216
3R354458
3R403227
3R404460

Ende der liste

