

Declaration of Conformance / Konformitätserklärung

Manufacturer / Hersteller: Serag-Wiessner GmbH & Co. KG
Address / Adresse: Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Deutschland

European Representative: not applicable
/ Europäischer Vertreter nicht anwendbar

Product - Model / Produkt - Typ:

Surgical suture from polydioxanone or meshes made hereof - SERASYNTH® - dyed or undyed, in various gauge sizes, lengths and shapes, with various types of needles or non-needled. Specific articles according to list CE17

/ Chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon oder daraus gefertigte Netze - SERASYNTH® - gefärbt oder ungefärbt, in verschiedenen Fadenstärken u. -längen sowie Formen, mit unterschiedlichen Nadeltypen benadelt oder unbenadelt. Artikelvarianten entsprechend Liste CE17

Classification (MDD, Annex IX): III
/ Klasse (MDD, Anhang IX)

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet 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 die o. g. Produkte die Forderungen der folgenden EG Richtlinien und Normen erfüllen. Alle entsprechenden Dokumentationsnachweise werden vom Hersteller und der Benannten Stelle bereitgehalten.

Directives and standards / Richtlinien und Normen

Council Directive 93/42 EEC of 14.06.1993 concerning medical devices
/ 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 150091
Quality Assurance / Qualitätssicherung: MED 150086

Date CE mark was affixed: 01.06.2001
/ Ausgabedatum der CE-Marke:

This declaration is valid until: 27.05.2020
/ Diese Erklärung ist gültig bis:

Place, Date / Ort, Datum: Naila, 10.06.2015

Signature / Unterschrift:

Name:

Position:

.....
Stefan Pfeiffer

President / Geschäftsführer