



CERTIFICAT DE L'EXAMEN CE DE LA CONCEPTION

Directive 93/42/CEE Annexe II Point 4

Par la présente il est confirmé que le fabricant

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

que la conception de(s) dispositif(s) suivant(s)

pFMD phenox Flow Modulation Device compris les variantes selon l'Annexe

correspond(ent) dans sa (leurs) conception(s) avec les exigences essentielles de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Ce Certificat de l'examen ce de la conception est valable seulement en liaison avec le certificat valide avec le N° 345178 MR2 de la DQS Medizinprodukte GmbH. Des modifications de la conception nécessitent de nouveau une approbation de l'organisme notifié.

Base(s) de l'examen: Stammakte-pFMD_Rev A daté 2019-10-01

Des bases ultérieurs de l'examen ont été énuméré dans le rapport suivant et les documents et enregistrements affectés.

Rapport de l'examen: 411_18d_Bericht_ProprüfV6_phenox_pFMD daté 2019-12-22

Les résultats de l'évaluation sont contenues dans le rapport susmentionné et les documents relatifs mentionnés à l'intérieur.

N° d'enregistrement du certificat 547128 MRA

N° d'identification unique 170760930

Date d'entrée en vigueur 2019-12-22

Date d'expiration 2024-05-26

Francfort-sur-le-Main, le 2019-12-22

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directrice Générale

Dr. Thomas Feldmann
Directeur de l'autorité de certification

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH est un organisme notifié selon la Directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux avec le numéro de l'organisme notifié 0297.



Annexe au certificat

N° d'enregistrement du certificat : 547128 MRA

N° d'identification unique : 170760930

Date d'entrée en vigueur : 2019-12-22



phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Allemagne

Variantes:

REF

P64-MW-300-9, P64-MW-300-12, P64-MW-300-15, P64-MW-300-18

P64-MW-350-9, P64-MW-350-12, P64-MW-350-15, P64-MW-350-18, P64-MW-350-21

P64-MW-400-12, P64-MW-400-15, P64-MW-400-18, P64-MW-400-21, P64-MW-400-24

P64-MW-450-15, P64-MW-450-18, P64-MW-450-21, P64-MW-450-24, P64-MW-450-27

P64-MW-500-18, P64-MW-500-24, P64-MW-500-30

P64-MW-HPC-300-9, P64-MW-HPC-300-12, P64-MW-HPC-300-15, P64-MW-HPC-300-18

P64-MW-HPC-350-9, P64-MW-HPC-350-12, P64-MW-HPC-350-15, P64-MW-HPC-350-18,

P64-MW-HPC-350-21

P64-MW-HPC-400-12, P64-MW-HPC-400-15, P64-MW-HPC-400-18, P64-MW-HPC-400-21,

P64-MW-HPC-400-24

P64-MW-HPC-450-15, P64-MW-HPC-450-18, P64-MW-HPC-450-21, P64-MW-HPC-450-24,

P64-MW-HPC-450-27

P64-MW-HPC-500-18, P64-MW-HPC-500-24, P64-MW-HPC-500-30