



CERTIFICAT



Par la présente il est confirmé que la société

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

avec les sites spécifiés en annexe

a mis en œuvre un **système de management de la qualité**.

Domaine d'application :

Développement, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux interventionnels vasculaires et de leur revêtement à base de métaux et de polymères.

Suite à un audit, documenté par un rapport, effectuée par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que le système de gestion correspond aux exigences de la norme ci-dessous

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

N° d'enregistrement du certificat 345178 MP2016

N° d'identification unique 170731018

Date d'entrée en vigueur 2019-06-27

Date d'expiration 2022-06-26

Francfort-sur-le-Main, le 2019-06-07



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



Annexe au certificat

N° d'enregistrement du certificat : 345178 MP2016

N° d'identification unique : 170731018

Date d'entrée en vigueur : 2019-06-27

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

Site

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

phenox GmbH

Universitätsstraße 136
44799 Bochum
Allemagne

Domaine d'application

Développement, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux interventionnels vasculaires et de leur revêtement à base de métaux et de polymères.

Développement de produits de dispositifs médicaux interventionnels vasculaires et de leur revêtement à base de métaux et de polymères.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

DQS Holding GmbH has issued an IQNet recognized certificate that the organization

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Design, manufacturing and marketing of interventional vascular medical devices and their metallic-based and polymer-based coating.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Issued on: 2019-06-27
Expires on: 2022-06-26

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration number: DE-345178 MP2016




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Michael Drechsel
Managing Director of
DQS Holding GmbH



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Annex to IQNet Certificate Number: 345178 MP2016

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

Location

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

phenox GmbH

Universitätsstraße 136
44799 Bochum
Germany

Scope

Design, manufacturing and marketing of
interventional vascular medical devices.

Product development and manufacturing of
interventional vascular medical devices and
their metallic-based and polymer-based
coating.