



CE-CERTIFICAT

(Système complet d'assurance de qualité)



Par la présente il est confirmé que la société

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

a mis en œuvre un système complet d'assurance de qualité pour toutes les phases de la conception au contrôle final des produits.

Suite à un audit, documenté dans un rapport, effectué par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que ce système d'assurance de qualité répond aux exigences selon

Annexe II – exempt le Point 4 de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

concernant les dispositifs médicaux suivants :

pRESET Thrombectomy Device	Classe III
p64 Flow Modulation Device	Classe III
pCONUS Bifurcation Aneurysm Implant	Classe III
pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter	Classe III
pORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire	Classe III
pCANVAS Bifurcation Aneurysm Flow Modulating Implant	Classe III
p48 MW (HPC) Flow Modulation Device	Classe III
pNOVUS 27 Microcathéter	Classe III

Le fabricant est soumis à la surveillance visée au Point 5 de l'Annexe II. Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié (0297) peut être indiqué aux produits énumérés sur le certificat. Un certificat d'examen CE de la conception selon Annexe II, Point 4 est nécessaire pour des dispositifs de la classe III qui sont contenus dans ce certificat. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(s) (I(s) = dispositifs de la classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile) exclusivement à la fabrication liée à l'obtention de l'état stérile et à son maintien. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(m) (I(m) = dispositifs de la classe I avec fonction de mesurage) exclusivement à la fabrication liée à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

N° d'enregistrement du certificat	345178 MR2
N° d'identification unique	170740417
Date d'entrée en vigueur	2019-06-27
Date d'expiration	2024-05-26
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

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.