



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)

pHLO AC Aspiration Catheter 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-pHLO AC_Rev A daté 2019-10-17

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_pHLOAC daté 2020-02-12

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

N° d'enregistrement du certificat 547740 MRA

N° d'identification unique 170764064

Date d'entrée en vigueur 2020-02-12

Date d'expiration 2024-05-26

Francfort-sur-le-Main, le 2020-02-12

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 : 547740 MRA

N° d'identification unique : 170764064

Date d'entrée en vigueur : 2020-02-12

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

Variantes:

REF
PHLO-72-115
PHLO-72-125
PHLO-72-135



EC Design Examination Certificate

Council Directive 93/42/EEC Annex II Section 4

This is to certify that the manufacturer

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

that the design of the following device(s)

pHLO AC Aspiration Catheter in the variants according to annex

is conform to the Essential Requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

This EC Design Examination Certificate is only valid in connection with the valid DQS Medizinprodukte GmbH Certificate No. 345178 MR2. Changes to the approved design are subject to further approval by the Notified Body.

Basis of examination: Stammakte-pHLO AC_Rev A dated 2019-10-17

Further basis for the examination is referenced in the examination report and relating documents mentioned below.

Examination report: 411_18d_Bericht_ProprüfV6_phenox_pHLOAC dated 2020-02-12

The results of the examination are contained in the above mentioned report and the relating documents mentioned within.

Certificate registration no. 547740 MRA

Certificate unique ID 170764064

Effective date 2020-02-12

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2020-02-12

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 547740 MRA
Certificate unique ID: 170764064
Effective date: 2020-02-12



phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

Variants:

REF:
PHLO-72-115
PHLO-72-125
PHLO-72-135