



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)

pNOVUS 21 Microcathéter

REF:
PNOV-21-155

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-pNOVUS 21_Rev A daté 2019-09-16

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_pNOVUS21a daté 2019-12-15

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

N° d'enregistrement du certificat 546917 MRA

N° d'identification unique 170759661

Date d'entrée en vigueur 2019-12-16

Date d'expiration 2024-05-26

Frankfurt-sur-le-Main, le 2019-12-16

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.