



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)

pRESET Thrombectomy Device y compris les variantes selon l'Annex

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-pRESET_Rev E daté 2019-06-06
Stammakte-pRESET_Rev F daté 2020-11-02

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_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_D_V2
daté 2019-09-05
411_18d_Bericht_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_F_V1.docx
daté 2021-02-18

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

N° d'enregistrement du certificat	495569 MRA
N° d'identification unique	170774425
Date d'entrée en vigueur	2021-02-18
Date d'expiration	2024-05-26
Francfort-sur-le-Main, le	2021-02-18

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 : 495569 MRA

N° d'identification unique : 170774425

Date d'entrée en vigueur : 2021-02-18

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

Variantes:

REF:

PRE-4-20

PRE-6-30

PRE-LT-3-20

PRES-5-40

PRES-6-50

PRE-LUX-4-20

PRE-LT-4-20