



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)

pCONus Bifurcation Aneurysm Implant y 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 pCONus Rev E daté 2017-06-23
Stammakte pCONUS Rev F daté 2018-08-14

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_Produktaktenprüfung_Pconus_ÄM_04_2017.docx
daté 2017-07-26
A202303_Bericht_Produktprüfung_pCONUS_ÄM_05_2018.docx
daté 2018-10-29

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

N° d'enregistrement du certificat	508247 MRA
N° d'identification unique	170726667
Date d'entrée en vigueur	2018-10-29
Date d'expiration	2022-12-27
Francfort-sur-le-Main, le	2018-10-29

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 : 508247 MRA

N° d'identification unique : 170726667

Date d'entrée en vigueur : 2018-10-29

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Allemagne

Variantes:

REF

PCON-4-25-5-F / PCON-4-25-5

PCON-4-25-6-F / PCON-4-25-6

PCON-4-25-8-F / PCON-4-25-8

PCON-4-25-10-F / PCON-4-25-10

PCON-4-25-12-F / PCON-4-25-12

PCON-4-25-15-F / PCON-4-25-15

PCON-4-20-5-F / PCON-4-20-5

PCON-4-20-6-F / PCON-4-20-6

PCON-4-20-8-F / PCON-4-20-8

PCON-4-20-10-F / PCON-4-20-10

PCON-4-20-12-F / PCON-4-20-12

PCON-4-20-15-F / PCON-4-20-15

PCON-3-20-4-F / PCON-3-20-4

PCON2-4-15-5

PCON2-4-15-6

PCON2-4-15-7

PCON2-4-15-8

PCON2-4-15-10

PCON2-4-15-12

PCON2-4-15-15

PCON-HPC-3-20-4

PCON-HPC-4-20-5

PCON2-HPC-4-15-5

PCON2-HPC-4-15-6

PCON2-HPC-4-15-7

PCON2-HPC-4-15-8

PCON2-HPC-4-15-10

PCON2-HPC-4-15-12

PCON2-HPC-4-15-15