



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vermarktung interventioneller vaskulärer Medizinprodukte sowie deren Beschichtung auf Basis von Metallen und Polymeren.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 345178 MP2016
Zertifikat-ID 170731018
Gültig ab 2019-06-27
Gültig bis 2022-06-26
Frankfurt am Main, den 2019-06-07



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 345178 MP2016
Zertifikat-ID: 170731018
Gültig ab: 2019-06-27



phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vermarktung
interventioneller vaskulärer Medizinprodukte.

phenox GmbH

Universitätsstraße 136
44799 Bochum
Deutschland

Produktentwicklung und Herstellung
interventioneller vaskulärer Medizinprodukte
sowie deren Beschichtung auf Basis von
Metallen und Polymeren.



CERTIFICATE



This is to certify that the company

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Design, manufacturing and marketing of interventional vascular medical devices and their metallic-based and polymer-based coating.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 345178 MP2016

Certificate unique ID 170731018

Effective date 2019-06-27

Expiry date 2022-06-26

Frankfurt am Main 2019-06-07



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body



Annex to certificate
Certificate registration No.: 345178 MP2016
Certificate unique ID: 170731018
Effective date: 2019-06-27

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

Location

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

phenox GmbH
Universitätsstraße 136
44799 Bochum
Germany

Scope

Design, manufacturing and marketing of interventional vascular medical devices.

Product development and manufacturing of interventional vascular medical devices and their metallic-based and polymer-based coating.



CERTIFICAT



Par la présente il est confirmé que la société

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

avec les sites spécifiés en annexe

a mis en œuvre un **système de management de la qualité**.

Domaine d'application :

Développement, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux interventionnels vasculaires et de leur revêtement à base de métaux et de polymères.

Suite à un audit, documenté par un rapport, effectuée par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que le système de gestion correspond aux exigences de la norme ci-dessous

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

N° d'enregistrement du certificat 345178 MP2016

N° d'identification unique 170731018

Date d'entrée en vigueur 2019-06-27

Date d'expiration 2022-06-26

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



Annexe au certificat

N° d'enregistrement du certificat : 345178 MP2016

N° d'identification unique : 170731018

Date d'entrée en vigueur : 2019-06-27

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Allemagne

Site

Domaine d'application

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Allemagne

Développement, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux interventionnels vasculaires et de leur revêtement à base de métaux et de polymères.

phenox GmbH

Universitätsstraße 136

44799 Bochum

Allemagne

Développement de produits de dispositifs médicaux interventionnels vasculaires et de leur revêtement à base de métaux et de polymères.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

DQS Holding GmbH has issued an IQNet recognized certificate that the organization

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Design, manufacturing and marketing of interventional vascular medical devices and their metallic-based and polymer-based coating.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07

EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016

ISO 13485 : 2016

Issued on: 2019-06-27

Expires on: 2022-06-26

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration number: DE-345178 MP2016



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Michael Drechsel
Managing Director of
DQS Holding GmbH



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Annex to IQNet Certificate Number: 345178 MP2016

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

Location

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

phenox GmbH
Universitätsstraße 136
44799 Bochum
Germany

Scope

Design, manufacturing and marketing of interventional vascular medical devices.

Product development and manufacturing of interventional vascular medical devices and their metallic-based and polymer-based coating.