



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

p64 Flow Modulation Device in den Varianten gemäß Anhang

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen).
Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 345178 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): Stammakte p64 Rev O dated 2017-07-03

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: Bericht+Produktprüfung+phenox+p64-rev_O_ÄM07+ÄM08-2017.docx411.18d Version 1.0 dated 2017-06-26

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 506681 MRA

Zertifikat-ID 170686890

Gültig ab 2017-10-15

Gültig bis 2022-10-14

Frankfurt am Main, den 2017-07-26

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

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 506681 MRA
Zertifikat-ID: 170686890
Gültig ab: 2017-10-15



phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

REF

P64-250-9
P64-300-9
P64-300-12
P64-300-15
P64-350-9
P64-350-12
P64-350-15
P64-350-18
P64-350-21
P64-400-12
P64-400-15
P64-400-18
P64-400-21
P64-400-24
P64-400-27
P64-450-15
P64-450-18
P64-450-21
P64-450-24
P64-450-27
P64-500-18
P64-500-24
P64-500-30
P64-500-36



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)

p64 Flow Modulation Device 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 p64 Rev O dated 2017-07-03

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

Examination report: Bericht+Produktprüfung+phenox+p64-rev_O_ÄM07+ÄM08-2017.docx411.18d Version 1.0 dated 2017-06-26

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

Certificate registration no.	506681 MRA
Certificate unique ID	170686890
Effective date	2017-10-15
Expiry date	2022-10-14
Frankfurt am Main	2017-07-26

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.: 506681 MRA
Certificate unique ID: 170686890
Effective date: 2017-10-15



phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

REF

P64-250-9
P64-300-9
P64-300-12
P64-300-15
P64-350-9
P64-350-12
P64-350-15
P64-350-18
P64-350-21
P64-400-12
P64-400-15
P64-400-18
P64-400-21
P64-400-24
P64-400-27
P64-450-15
P64-450-18
P64-450-21
P64-450-24
P64-450-27
P64-500-18
P64-500-24
P64-500-30
P64-500-36