



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)

pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter

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 pITA Rev. L vom 06.05.2019

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

Prüfbericht: 411_18e_Bericht_Produktprüfungv1_pITAREvLÄM05_2019
vom 15.07.2019

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 520194 MRA

Zertifikat-ID 170746000

Gültig ab 2019-07-16

Gültig bis 2024-05-26

Frankfurt am Main, den 2019-07-16

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.



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)

pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter

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 pITA Rev. L dated 2019-05-06

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

Examination report: 411_18e_Bericht_Produktprüfungv1_pITAREvLÄM05_2019 dated 2019-07-15

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

Certificate registration no. 520194 MRA

Certificate unique ID 170746000

Effective date 2019-07-16

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2019-07-16

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.



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)

pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter

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 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 pITA Rev. L daté 2019-05-06

Des bases ultérieures de l'examen ont été énumérées dans le rapport suivant et les documents et enregistrements affectés.

Rapport de l'examen: 411_18e_Bericht_Produktprüfungv1_pITAREvLÄM05_2019
daté 2019-07-15

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

N° d'enregistrement du certificat 520194 MRA

N° d'identification unique 170746000

Date d'entrée en vigueur 2019-07-16

Date d'expiration 2024-05-26

Frankfurt-sur-le-Main, le 2019-07-16

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.