



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)

pORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire

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): Produkthauptakte pORTAL Rev B vom 22.12.2016
Produkthauptakte pORTAL Rev F vom 14.06.2018

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

Prüfbericht: Bericht Produktprüfung pORTAL 2016 V2.docx vom 16.01.2017
Bericht Produktprüfung pORTAL 2018 V2.docx vom 20.07.2018

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 532346 MRA

Zertifikat-ID 170718592

Gültig ab 2018-07-21

Gültig bis 2021-01-15

Frankfurt am Main, den 2018-07-21

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.: 532346 MRA
Zertifikat-ID: 170718592
Gültig ab: 2018-07-21

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

REF

PORT-14-200-1
PORT-14-200-5
PORT-14-115-1-EX
PORT-14-115-5-EX



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)

pORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire

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: Produkthauptakte pORTAL Rev B dated 2016-12-22
Produkthauptakte pORTAL Rev F dated 2018-06-14

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

Examination report: Bericht Produktprüfung pORTAL 2016 V2.docx dated 2017-01-16
Bericht Produktprüfung pORTAL 2018 V2.docx dated 2018-07-20

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

Certificate registration no. 532346 MRA

Certificate unique ID 170718592

Effective date 2018-07-21

Expiry date 2021-01-15

Frankfurt am Main 2018-07-21

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.: 532346 MRA

Certificate unique ID: 170718592

Effective date: 2018-07-21

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Germany

REF

PORT-14-200-1

PORT-14-200-5

PORT-14-115-1-EX

PORT-14-115-5-EX



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)

pORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire

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: Produkthauptakte pORTAL Rev B daté 2016-12-22
Produkthauptakte pORTAL Rev F daté 2018-06-14

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

Rapport de l'examen: Bericht Produktprüfung pORTAL 2016 V2.docx daté 2017-01-16
Bericht Produktprüfung pORTAL 2018 V2.docx daté 2018-07-20

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

N° d'enregistrement du certificat 532346 MRA

N° d'identification unique 170718592

Date d'entrée en vigueur 2018-07-21

Date d'expiration 2021-01-15

Frankfurt-sur-le-Main, le 2018-07-21

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 : 532346 MRA

N° d'identification unique : 170718592

Date d'entrée en vigueur : 2018-07-21

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum

Allemagne

REF

PORT-14-200-1

PORT-14-200-5

PORT-14-115-1-EX

PORT-14-115-5-EX