

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
D-44801 Bochum
Tel. +49-234-36919-0
Internet: www.phenox.net

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	pCONUS Bifurcation Aneurysm Implant
Type / Type	PCON-4-25-5-F, PCON-4-25-6-F, PCON-4-25-8-F, PCON-4-25-10-F, PCON-4-25-12-F, PCON-4-25-15-F, PCON-4-25-5, PCON-4-25-6, PCON-4-25-8, PCON-4-25-10, PCON-4-25-12, PCON-4-25-15, PCON-4-20-5-F, PCON-4-20-6-F, PCON-4-20-8-F, PCON-4-20-10-F, PCON-4-20-12-F, PCON-4-20-15-F, PCON-4-20-5, PCON-4-20-6, PCON-4-20-8, PCON-4-20-10, PCON-4-20-12, 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-4-20-5, PCON-HPC-3-20-4, PCON2- HPC-4-15-15, PCON2-HPC-4-15-12, PCON2-HPC-4- 15-10, PCON2-HPC-4-15-8, PCON2-HPC-4-15-7, PCON2-HPC-4-15-6, PCON2-HPC-4-15-5
Produktbereich / Product range	LOT $\geq$ 411190
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX /	III nach Regel 8
Classification according 93/42/EEC, annex IX	III, rule 8
GMN (Basis-UDI-DI)	426012378pCONUSKS

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main
Kennnummer / Identification Number	0297
Verfahren nach RL 93/42 EWG /	Anhang II
Route of directive 93/42/EEC	Annex II
Zertifikate / certificates	508247 MRA, 345178 MR2

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem deutschen Medizinproduktegesetz i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the German Medical Device Law. The products are CE marked.

CE 0297

Diese Konformitätserklärung ist bis auf Widerruf gültig bis
This declaration is valid until

May 26th 2024

phenox

Bochum, 22.02.2021

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
www.phenox.net

Dipl.-Kfm. Holger Pracht
Director RA & Quality (QMB)