

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

phenox

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	pRESET STANDARD, pRESET-LITE, pRESET LUX
Type / Type	PRE-4-20; PRE-6-30, PRES-5-40, PRES-6-50, PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20, PRE-LUX-4-20
Produktbereich / Product range	LOT > 416667
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	III nach Regel 6,3 III, rule 6,3
GMN (Basis-UDI-DI)	426012378pRESETN4

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main 0297
Kennnummer / Identification Number	0297
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	Anhang II Annex II
Zertifikate / certificates	495569 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

phenox

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

May 26th, 2024

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

Bochum, May 25th, 2021

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