



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

pRESET Thrombectomy Device	Klasse III
p64 Flow Modulation Device	Klasse III
pCONUS Bifurcation Aneurysm Implant	Klasse III
pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter	Klasse III
pORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire	Klasse III
p48 MW (HPC) Flow Modulation Device	Klasse III
pNOVUS 27 Microcatheter	Klasse III
pNOVUS 21 Microcatheter	Klasse III
pFMD phenox Flow Modulation Device	Klasse III
pHLO AC Aspiration Catheter	Klasse III
pDC phenox Detachment Cable	Klasse Is

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 345178 MR2

Zertifikat-ID 170772547

Gültig ab 2020-11-13

Gültig bis 2024-05-26

Frankfurt am Main, den 2020-11-13

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

BESTÄTIGUNG DER ZERTIFIZIERUNG

Frankfurt a. M.,
24-11-2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DQS Medizinprodukte GmbH bestätigt hiermit, dass das Unternehmen:

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat und aufrechterhält, das die Anforderungen der MDD 93/42/EWG erfüllt. Daher können Medizinprodukte, die auf der Bescheinigung mit der Registrierungsnummer 345178 MR2 und der eindeutigen ID 170764070 (ausgestellt am 2020-02-12 und gültig bis 2024-05-26) sowie der entsprechenden EG-Auslegungsprüfbescheinigung mit der Registrierungsnummer 540259 MRA und der eindeutigen ID 170717662 (ausgestellt am 2018-07-03 und gültig bis 2023-07-02) aufgeführt sind, unter der Verantwortung der phenox GmbH innerhalb der Europäischen Union mit der CE-0297 in Verkehr gebracht werden.

Aufgrund der Übergangsfrist von der MDD 93/42/EWG zur VO (EU) 2017/745 können die oben genannten CE-Zertifikate nicht mehr aktualisiert werden. Im Rahmen des Überprüfungsprozesses wurde die folgende Änderung zu gegebener Zeit gemeldet, auf der Grundlage der MDCG 2020-3 als nicht signifikant bewertet und schließlich genehmigt. Dieses Schreiben sollte daher im Zusammenhang mit den oben genannten EG-Zertifikaten betrachtet werden.

Beschreibung der Änderung:

Abkündigung des Produktes pNOVUS 27 (Gegenstand des Zertifikats mit der Registrierungsnummer 540259 MRA)

Die Distribution wurde zum 03.03.2021 eingestellt.

Mit freundlichen Grüßen,

DQS Medizinprodukte GmbH

David Heil

David Heil
Regulatory Affairs Manager

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt/Main





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

pRESET Thrombectomy Device	Class III
p64 Flow Modulation Device	Class III
pCONUS Bifurcation Aneurysm Implant	Class III
pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter	Class III
pORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire	Class III
p48 MW (HPC) Flow Modulation Device	Class III
pNOVUS 27 Microcatheter	Class III
pNOVUS 21 Microcatheter	Class III
pFMD phenox Flow Modulation Device	Class III
pHLO AC Aspiration Catheter	Class III
pDC phenox Detachment Cable	Class Is

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	345178 MR2
Certificate unique ID	170772547
Effective date	2020-11-13
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2020-11-13

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.

CONFIRMATION OF CERTIFICATION

Frankfurt a. M.,
24-11-2021

To whom it may concern,

DQS Medizinprodukte GmbH hereby confirms that
the company:

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

has implemented and maintains a Quality Assurance System that fulfils the requirements of MDD 93/42/EEC. Therefore, devices listed on the certificate with the registration number of 345178 MR2, and the unique ID 170764070 (issued on 2020-02-12 and valid until 2024-05-26) as well as the corresponding EC Design Examination Certificate with the registration number of 540259 MRA and the unique ID 170717662 (issued on 2018-07-03 and valid until 2023-07-02) can be placed on the market within the European Union bearing CE-0297 under the responsibility of phenox GmbH.

Due to the transition period from MDD 93/42/EEC to VO (EU) 2017/745, the above mentioned CE certificates cannot be updated anymore. As part of the review process, the following change has been notified in due course, assessed to be non-significant on the basis of MDCG 2020-3 and finally approved. This letter should therefore be considered in conjunction with the above mentioned EC-certificates.

Description of Change:

Discontinuation of the product pNOVUS 27 (Subject of the certificate with the registration number 540259 MRA)

The distribution has been discontinued since March 3rd, 2021.

Yours Sincerely,

DQS Medizinprodukte GmbH



David Heil

Regulatory Affairs Manager

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt/Main





CE-CERTIFICAT

(Système complet d'assurance de qualité)



Par la présente il est confirmé que la société

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

a mis en œuvre un système complet d'assurance de qualité pour toutes les phases de la conception au contrôle final des produits.

Suite à un audit, documenté dans un rapport, effectué par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que ce système d'assurance de qualité répond aux exigences selon

Annexe II – exempt le Point 4 de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

concernant les dispositifs médicaux suivants :

pRESET Thrombectomy Device	Classe III
p64 Flow Modulation Device	Classe III
pCONUS Bifurcation Aneurysm Implant	Classe III
pITA Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter	Classe III
pORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire	Classe III
p48 MW (HPC) Flow Modulation Device	Classe III
pNOVUS 27 Microcatheter	Classe III
pNOVUS 21 Microcatheter	Classe III
pFMD phenox Flow Modulation Device	Classe III
pHLO AC Aspiration Catheter	Classe III
pDC phenox Detachment Cable	Classe Is

Le fabricant est soumis à la surveillance visée au Point 5 de l'Annexe II. Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié (0297) peut être indiqué aux produits énumérés sur le certificat. Un certificat d'examen CE de la conception selon Annexe II, Point 4 est nécessaire pour des dispositifs de la classe III qui sont contenus dans ce certificat. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(s) (I(s) = dispositifs de la classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile) exclusivement à la fabrication liée à l'obtention de l'état stérile et à son maintien. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(m) (I(m) = dispositifs de la classe I avec fonction de mesure) exclusivement à la fabrication liée à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

N° d'enregistrement du certificat	345178 MR2
N° d'identification unique	170772547
Date d'entrée en vigueur	2020-11-13
Date d'expiration	2024-05-26
Francfort-sur-le-Main, le	2020-11-13

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.