

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	pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire
Type / Type	PORT-14-200-1 PORT-14-200-5 PORT-14-115-1-EX PORT-14-115-5-EX
Produktbereich / Product range	LOT ≥ 6120027 & Shelf-Life ≥ 05.11.2023
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	III nach Regel 6 III, rule 6
GMN (Basis-UDI-DI)	426012378pORTALP7

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main 0297
Kennnummer / Identification Number	Anhang II Annex II
Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC	532346 MRA; 345178 MR2
Zertifikate / certificates	

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

2024-05-26

Bochum, 09.12.2020


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