



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)

pRESET Thrombectomy Device in den Varianten gemäß Anhang

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhangs 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): Stammakte-pRESET_Rev E vom 06.06.2019
Stammakte-pRESET_Rev F vom 02.11.2020

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

Prüfbericht: 411_18d_Bericht_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_D_V2 vom 05.09.2019
411_18d_Bericht_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_F_V1.docx
vom 18.02.2021

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 495569 MRA

Zertifikat-ID 170774425

Gültig ab 2021-02-18

Gültig bis 2024-05-26

Frankfurt am Main, den 2021-02-18

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.: 495569 MRA
Zertifikat-ID: 170774425
Gültig ab: 2021-02-18

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

Varianten:

REF:
PRE-4-20
PRE-6-30
PRE-LT-3-20
PRES-5-40
PRES-6-50
PRE-LUX-4-20
PRE-LT-4-20



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)

pRESET Thrombectomy Device in the variants according to annex

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: Stammakte-pRESET_Rev E dated 2019-06-06
Stammakte-pRESET_Rev F dated 2020-11-02

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

Examination report: 411_18d_Bericht_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_D_V2
dated 2019-09-05
411_18d_Bericht_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_F_V1.docx
dated 2021-02-18

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

Certificate registration no. 495569 MRA
Certificate unique ID 170774425
Effective date 2021-02-18
Expiry date 2024-05-26
Frankfurt am Main 2021-02-18

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.: 495569 MRA

Certificate unique ID: 170774425

Effective date: 2021-02-18

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germany

Variants:

REF:

PRE-4-20

PRE-6-30

PRE-LT-3-20

PRES-5-40

PRES-6-50

PRE-LUX-4-20

PRE-LT-4-20



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)

pRESET Thrombectomy Device y compris les variantes selon l'Annex

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: Stammakte-pRESET_Rev E daté 2019-06-06
Stammakte-pRESET_Rev F daté 2020-11-02

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

Rapport de l'examen: 411_18d_Bericht_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_D_V2
daté 2019-09-05
411_18d_Bericht_Proprüf_phenox_pRESET_Rev_F_V1.docx
daté 2021-02-18

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

N° d'enregistrement du certificat	495569 MRA
N° d'identification unique	170774425
Date d'entrée en vigueur	2021-02-18
Date d'expiration	2024-05-26
Frankfurt-sur-le-Main, le	2021-02-18

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 : 495569 MRA

N° d'identification unique : 170774425

Date d'entrée en vigueur : 2021-02-18

phenox GmbH

Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

Variantes:

REF:

PRE-4-20

PRE-6-30

PRE-LT-3-20

PRES-5-40

PRES-6-50

PRE-LUX-4-20

PRE-LT-4-20