

**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<br>Steerable Hydrophilic Guidewire                             |
| Type / Type  | PORT-14-200-1<br>PORT-14-200-5<br>PORT-14-115-1-EX<br>PORT-14-115-5-EX |
| Produktbereich / Product range   | LOT $\geq$ 6120027 & Shelf-Life $\geq$ 05.11.2023                      |
| Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX /<br>Classification according 93/42/EEC, annex IX | III nach Regel 6<br>III, rule 6  |
| GMN (Basis-UDI-DI)   | 426012378pPORTALP7   |

### Konformitätsbewertung / Assessment details:

|   |  |
|---|--|
| Benannte Stelle / notified body                               | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Straße 21<br>D-60433 Frankfurt am Main<br>0297 |
| Kennnummer / Identification Number                            | Anhang II<br>Annex II  |
| Verfahren nach RL 93/42 EWG /<br>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)