

EU Konformitätserklärung

Hersteller	Phagenesis Ltd.													
Hersteller Anschrift	Unit 18 Enterprise house, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SE, Vereinigtes Königreich.													
Hersteller SRN	GB-MF-000015848													
Bevollmächtigter	Veranex Germany GmbH, Landsberger Strasse 302, 80687 Munich, Germany.													
Bevollmächtigter SRN	DE-AR-000005578													
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.														
Basis UDI-DI	506045348C019T													
Produktbezeichnung	Phagenyx Katheter PNX-1000													
Produktkennzeichnung (Modell)	PNX-1000													
Zweckbestimmung	Das Phagenyx-System dient zur Wiederherstellung der Schluckfunktion mittels Neurostimulation und zur Bereitstellung von Nahrungersatz für Patienten, die eine Flüssignahrung als Ersatz für feste Nahrung benötigen.													
Risikoklassifizierung	IIa (Regel 5, entsprechend Anhang VIII aus 2017/745)													
Wir erklären, dass die oben angeführten Produkte den Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 MDR für Medizinprodukte entsprechen und die CE-Zulassung haben in Übereinstimmung mit Anhang IX. Diese Erklärung wird gestützt durch die Zulassung des Qualität Systems nach ISO 13485 ausgestellt durch BSI. Die gesamte unterstützende Dokumentation liegt am Unternehmenssitz des Herstellers auf.														
Namen und die Anschrift der Benannte Stelle	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam. Netherlands													
Benannte Stelle Nummer / Anwendbare CE Zertifizierungen	2797 / MDR757757													
Richtigkeit der Konformitätserklärung	Von 08 Juli 2022 Bis 07 Juli 2027													
Vom Hersteller zur Unterschrift autorisierte Person:	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  </td> <td style="vertical-align: top;"> <table border="0"> <tr> <td>Name</td> <td>Conor Mulrooney</td> </tr> <tr> <td>Unterschrift</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Titel</td> <td>COO</td> </tr> <tr> <td>Ort</td> <td>Manchester</td> </tr> <tr> <td>Datum</td> <td>01 August 2024</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>			<table border="0"> <tr> <td>Name</td> <td>Conor Mulrooney</td> </tr> <tr> <td>Unterschrift</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Titel</td> <td>COO</td> </tr> <tr> <td>Ort</td> <td>Manchester</td> </tr> <tr> <td>Datum</td> <td>01 August 2024</td> </tr> </table>	Name	Conor Mulrooney	Unterschrift		Titel	COO	Ort	Manchester	Datum	01 August 2024
	<table border="0"> <tr> <td>Name</td> <td>Conor Mulrooney</td> </tr> <tr> <td>Unterschrift</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Titel</td> <td>COO</td> </tr> <tr> <td>Ort</td> <td>Manchester</td> </tr> <tr> <td>Datum</td> <td>01 August 2024</td> </tr> </table>	Name	Conor Mulrooney	Unterschrift		Titel	COO	Ort	Manchester	Datum	01 August 2024			
Name	Conor Mulrooney													
Unterschrift														
Titel	COO													
Ort	Manchester													
Datum	01 August 2024													