

	Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Seite/Page 1 von/of 2
---	--	-----------------------

EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Medizinprodukte

EC-Declaration of Conformity acc. Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Medical Devices

Hersteller / *Manufacturer* PHS Medical GmbH

SRN: DE-MF-000005179

Adresse / *Address*: Ederweg 3, DE-34277 Fuldabrück, Germany

Tel: +49-561-99 85 97-0

Mail: info@phs-medical.de

Produktname: Portsysteme inkl. Zubehör und Einführbestecke

Product name: Port Systems incl. Accessories and Introducer Sets

Handelsname: Portsysteme inkl. Zubehör: NuPort®, C-Port®

Einführbestecke: Perkutanen Einführbesteck
Trade Name: Port Systems incl. Accessories: NuPort®, C-Port®
Introducer Sets: Percutaneous Introducer Set

Zweckbestimmung: Implantierbare Gefäßzugangs- und Kathetereinführ-Systeme, die einen wiederholten Zugang zum Gefäßsystem ermöglichen.

Intended purpose: Implantable vascular access devices and catheter introducer systems facilitating repeated access to the vascular system.

Produktgruppen: 1.) Portsysteme mit / ohne Einführbesteck / *Port Systems incl. or without Introducer Sets*
Product Groups: 2.) Einführbestecke / Introducer Sets

Produkt-Klassifizierung: 1.) Portsysteme Kl. III Anhang VIII Regel 8 / *Port Systems Class III Annex VIII Rule 8*
Device Classification: 2.) Einführbestecke Kl. III Anhang VIII Regel 6 / Intro. Sets Class III Annex VIII Rule 6

GMDN: 1.) Portsysteme / *Port Systems* 61494
2.) Einführbestecke / *Introducer Sets* 58865

Basis-UDI-DI: 1). Portsysteme Titan/ *Port Systems Titanium*: 42503746PortsystemTitanNF
Basic-UDI-DI: Portsysteme PSU/ Port Systems PSU: 42503746PortsystemPSUC6
2.) Einführbestecke / *Introducer Sets*: 42503746IntroducerYF

Benannte Stelle: mdc Medical Device Certification
Notified Body: Kriegerstr. 6
70191 Stuttgart, Germany
No. 0483

Hiermit erklären wir, dass die in der Produktliste aufgeführten CE-gekennzeichneten Produkte mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) konform sind und die Anforderungen des Anhangs IX Kapitel I und II erfüllen, Registrierungsnummern D1069500034 und D1069500035. Ein Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle, mdc Medical Device Certification, Nr. 0483, ergab, dass das Qualitätsmanagementsystem alle Anforderungen der EN ISO 13485 erfüllt, Registrierungsnummer D1069500033.

We hereby declare that the CE-marked products, specified in the Product list, are conform with the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and fulfil the requirements of Annex IX Chapter I and II, registration nr. D1069500034 and D1069500035. A conformity assessment procedure by the notified body, mdc Medical Device Certification, Nr. 0483, showed that the Quality Management System meets all requirements of the EN ISO 13485, registration nr. D1069500033.

	Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Seite/Page 2 von/of 2
---	--	-----------------------

PHS Medical GmbH garantiert, dass bei der Herstellung oder Verarbeitung der Produkte kein Latexmaterial oder menschliches oder tierisches Gewebe oder Derivate davon verwendet werden.

PHS Medical GmbH certifies that no latex material or human or animal tissues or derivatives are used in the manufacture or processing of its products.

PHS Medical GmbH hat die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Diese Erklärung gilt entsprechend der Gültigkeitsdauer der Zertifizierung des Unternehmens durch die oben genannte Benannte Stelle, die am 23.05.2028 ausläuft.

PHS Medical GmbH is solely responsible for the issuance of this Declaration of Conformity. This declaration is valid commensurate with the term of validity of the company's certification by the above named notified body, which expires on 23.05.2028.



Peter Hankel-Shepherd, Managing Director
PHS Medical GmbH

Fuldabrück, 22.06.2023

Ort und Datum / Place and Date