

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 06 338692-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Van Oostveen Medical

**Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands**

für die Produkte / die Kategorie / for the products / product category
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / List of products see annex 1)

**Latexprodukte, Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Katheter, Endotrachealschläuche,
Bluttransfusions-und Infusionsbestecke, Spritzen und Nadeln, nicht resorbierbares
chirurgisches Nahtmaterial, Verbandmull, Dreiwegehahn**
**Latex products, sphygmomanometer, thermometer, catheters, endo-tracheal tubes, blood
lancetts, blood intravenous and scalp vein administration sets syringes, needles, non
resorbable surgical sutures, Gauze, Three-way stopcock**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044
Notified Body ID. No. 0044**

**Aktenzeichen
File reference
2.4-301/97**

**Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-06-21 / ed. 3**

**Bericht Nr.
Report No.
09232383476**

**Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07**

**Gültigkeit / Validity
von / from 2010-07-30
bis / until 2013-07-29**


**Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices**

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 06 338692-001

Produkte / Products:	UMDNS
Lanzette, Blut <i>Lancets, Blood</i>	10-440
Katheter, Harnwege, Foley <i>Catheters, Urinary, Foley</i>	10-762
Handschuh chirurgisch <i>Gloves, Surgical</i>	11-813
Thermometer, elektronisch <i>Thermometers, Electronic</i>	14-032
Blutdruckmeßgerät <i>Sphygmomanometer, Aneroid</i>	13-106
Kondome <i>Condoms, Male</i>	18-080
Klinge, Messer <i>Blades, Knife</i>	12-234
Bluttransfusionsbesteck <i>Blood Administration Set</i>	10-421
Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene <i>Intravenous Administration Sets Vein</i>	17-825
Intravenöses Infusionsbesteck allgemeine Verwendung <i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i>	12.157
Katheter, intravenous, peripher <i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i>	10-727

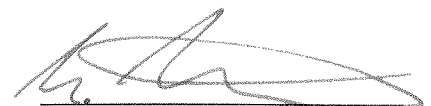
Aktenzeichen
File reference
2.4-301/97

Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-06-21

Bericht Nr.
Report No.
09232383476

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe
Edition
3



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 06 338692-001

Produkte / Products:	UMDNS
Blutdruckmeßgeräte, elektronisch <i>Sphygmomanometers, Electronic</i>	16-173
Nadeln, hypodermisch <i>Needles hypodermic</i>	12-745
Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel <i>Syringes 2- and 3-parts with mounted or integrated needle</i>	13-922
Endotrachealschläuche <i>Endo-tracheal tubes</i>	14-085
Gaze <i>Gauze</i>	10-966
Chirurgisches Nahtmaterial nicht resorbierbar <i>Non-absorbable surgical sutures</i>	13-896
Dreiwegehahn <i>Three-way stopcock</i>	13-803

Aktenzeichen
File reference
2.4-301/97

Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-06-21

Bericht Nr.
Report No.
09232383476

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe
Edition
3



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices