

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

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

für das Sterilisationsverfahren / for the sterilisation procedure

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 237 07 350395-001

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*)

**Spritzen, Sammelgefäße Urin, Untersuchungshandschuhe steril**  
**Syringes, Collectors, Urine, examination gloves sterile**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle bezogen auf das Sterilisationsverfahren der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V 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 V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V 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 V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

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

**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. 2**

Bericht Nr.  
*Report No.*  
**09232383476**



**Akkreditiert durch**  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
**ZLG-ZQ-967.94.09**

**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. 44 237 07 350395-001

Produkte / Products:

UMDNS

Spritzen 2- und 3-teilig  
Syringes 2- and 3-part

13-929

Sammelgefäß Urin, Pädiatrie  
Collectors Urine, pediatric

14-298  
(16-782 pediatric)

Handschuh, Untersuchung/Behandlung steril  
Gloves, Examination/Treatment sterile

11-882

Aktenzeichen  
File reference  
2.4-301/97

Ausstellungsdatum  
Date of issue  
2010-06-21

Bericht Nr.  
Report No.  
09232383476



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-967.94.09

Ausgabe  
Edition  
2



Michael Hartweg  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices