

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 350395-001

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

Van Oostveen Medical

Herenweg 269

3648 CH Wilnis

The Netherlands

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Latexprodukten, Blutdruckmessgeräten, Thermometer, Kathetern, Endotrachealschläuchen, Bluttransfusions- und Infusionsbestecken und in-vitro-Diagnostika für Eigenanwendung, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, Verbandmull, Spritzen und Nadeln

Design, manufacturing and distribution of latex products, sphygmomanometer, thermometer, catheters, endo-tracheal tubes, blood lancetts, blood, intravenous and scalp vein administration sets and in-vitro-diagnostics for home use, non absorbable surgical sutures, gauze, syringes, needles

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. 2

Bericht Nr.
Report No.
09232383476



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

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



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices