TUV NORD

**EC sertifikatas**

**pagal 93/42/EEC II-ą priedą be (4)**

Šiuo patvirtinama, kad įmonė

**Van Oostveen Medical B. V.**

**Herenweg 269**

**3648 CH Wilnis**

**The Netherlands**

*produktams / produktų kategorijai: produktų sąrašą žr. 1-ame priede*

***Ašmenys, skalpeliai, kraujo perpylimo rinkiniai, kraujo lancetai, elektroniniai kraujospūdžio matuokliai, prezervatyvai, trachėjiniai vamzdeliai, Foley kateteriai, chirurginės pirštinės, skysčių perpylimo rinkiniai, intraveniniai kateteriai, adatos, parafino marlė, galvos venų infuzijos rinkiniai, švirkštai su adatomis, švirkštai tuberkulioziniai, švirkštai insulininiai, skaitmeniniai termometrai, trijų krypčių kraneliai (vožtuvai), aneroidiniai kraujospūdžio matuokliai, termometrai, apžiūros pirštinės, švirkštai, šlapimo surinkimo maišeliai, lašikliai vaistams.***

įdiegė kokybės sistemą pagal Direktyvos 93/42/EEC II priedo (be 4 skyriaus) reikalavimus, skirtą šiuos produktus kurti, gaminti ir atlikti jų galutinį testavimą. Prie CE žymos turi būti pridedamas notifikuotosios įstaigos notifikavimo numeris. Šio sertifikato galiojimas paremtas kokybės sistemos pagal direktyvos reikalavimus palaikymas ir priežiūra, kurią vykdo II priedo 5 skyriuje nurodyta notifikuotoji įstaiga. Jokiais atvejais sertifikatas negali būti perduotas.

|  |  |
| --- | --- |
| Reg. Nr. 04 232 041335 | Galiojimas |
| Ataskaitos Nr. 3523 7665 | nuo 2019-03-12  iki 2024-03-11 |
| /parašas/ | Leidimas 4 |
| Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga | Esenas, 2019-03-12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TUV NORD CERT GmbH | Langemarckstrasse 20 | 45141 Essen | www.tuev-nord-cert.de | www.tuev-nord-cert.de |

Notifikuotosios įstaigos ID Nr. 0044

/logotipas/

Zentralstelle der Länder

für Gesundheitsschutz

bei Arzneimitteln und

Medizinprodukten

**ZLG-BS-236.10.16**

www.zlg.de

TUV NORD

**PRIEDAS**

**1 priedas, 1 puslapis iš 5**

**Reg. Nr. 04 232 041335**

|  |  |
| --- | --- |
| Produktai, Im klasės | UMDNS |
| **Termometras, be gyvsidabrio** | **14-028** |
| **Kraujospūdžio matuoklis, aneroidinis** | **16-156** |

**Pastaba:** I klasės produktams su matavimo funkcijomis sertifikavimo procesas apribotas iki gamybos aspektų, susijusių su prietaisų atitiktimi metrologiniams reikalavimams.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Galiojimas |
| Ataskaitos Nr. 3523 7664 | nuo 2019-03-12 |
| /parašas/ | Leidimas 5 |
| Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga | Esenas, 2019-03-12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TUV NORD CERT GmbH | Langemarckstrasse 20 | 45141 Essen | www.tuev-nord-cert.de | www.tuev-nord-cert.de |

Notifikuotosios įstaigos ID Nr. 0044

/logotipas/

Zentralstelle der Länder

für Gesundheitsschutz

bei Arzneimitteln und

Medizinprodukten

**ZLG-BS-236.10.16**

www.zlg.de

TUV NORD

**PRIEDAS**

**1 priedas, 2 puslapis iš 5**

**Reg. Nr. 04 232 041335**

|  |  |
| --- | --- |
| Produktai, Is klasės | UMDNS |
| **Švirkštai, 2 dalių ir 3 dalių** | **13-929** |
| **Šlapimo surinkimo maišelis** | **14-298** |
| **Šlapimo surinkimo maišelis, vaikiškas** | **16-782** |
| **Apžiūros pirštinės, sterilios** | **11-882** |
| **Lašikliai vaistams** | **12-506** |

**Pastaba:** I klasės steriliems produktams sertifikavimo procesas apribotas iki gamybos aspektų, susijusių su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Galiojimas |
| Ataskaitos Nr. 3523 7664 | nuo 2019-03-12 |
| /parašas/ | Leidimas 5 |
| Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga | Esenas, 2019-03-12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TUV NORD CERT GmbH | Langemarckstrasse 20 | 45141 Essen | www.tuev-nord-cert.de | www.tuev-nord-cert.de |

Notifikuotosios įstaigos ID Nr. 0044

/logotipas/

Zentralstelle der Länder

für Gesundheitsschutz

bei Arzneimitteln und

Medizinprodukten

**ZLG-BS-236.10.16**

www.zlg.de

TUV NORD

**PRIEDAS**

**1 priedas, 3 puslapis iš 5**

**Reg. Nr. 04 232 041335**

|  |  |
| --- | --- |
| Produktai, II a klasės | UMDNS |
| **Ašmenys, skalpelio** | **12-234** |
| **Skalpeliai** | **12-252** |
| **Kraujo perpylimo rinkinys** | **10-421** |
| **Lancetai, kraujo** | **10-440** |
| **Kraujospūdžio matuokliai, elektroniniai** | **16-157** |
| **Endotrachėjiniai vamzdeliai** | **14-085** |
| **Kateteriai, urologiniai, Foley** | **10-720** |
| **Pirštinės, chirurginės** | **11-883** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Galiojimas |
| Ataskaitos Nr. 3523 7664 | nuo 2019-03-12 |
| /parašas/ | Leidimas 5 |
| Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga | Esenas, 2019-03-12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TUV NORD CERT GmbH | Langemarckstrasse 20 | 45141 Essen | www.tuev-nord-cert.de | www.tuev-nord-cert.de |

Notifikuotosios įstaigos ID Nr. 0044

/logotipas/

Zentralstelle der Länder

für Gesundheitsschutz

bei Arzneimitteln und

Medizinprodukten

**ZLG-BS-236.10.16**

www.zlg.de

TUV NORD

**PRIEDAS**

**1 priedas, 4 puslapis iš 5**

**Reg. Nr. 04 232 041335**

|  |  |
| --- | --- |
| Produktai, II a klasės | UMDNS |
| **Intraveniniai perpylimo rinkiniai, bendros paskirties** | **12-157** |
| **Kateteriai, intraveniniai, periferiniai** | **10-727** |
| **Intraveniniai perpylimo rinkiniai, galvos venų** | **17-825** |
| **Adatos, hipoderminės** | **12-745** |
| **Tvarstis, nelipnus** | **11-325** |
| **Švirkštas, hipoderminis** | **13-940** |
| **Švirkštas, tuberkuliozinis** | **13-945** |
| **Švirkštas, insulininis** | **13-941** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Galiojimas |
| Ataskaitos Nr. 3523 7664 | nuo 2019-03-12 |
| /parašas/ | Leidimas 5 |
| Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga | Esenas, 2019-03-12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TUV NORD CERT GmbH | Langemarckstrasse 20 | 45141 Essen | www.tuev-nord-cert.de | www.tuev-nord-cert.de |

Notifikuotosios įstaigos ID Nr. 0044

/logotipas/

Zentralstelle der Länder

für Gesundheitsschutz

bei Arzneimitteln und

Medizinprodukten

**ZLG-BS-236.10.16**

www.zlg.de

TUV NORD

**PRIEDAS**

**1 priedas, 5 puslapis iš 5**

**Reg. Nr. 04 232 041335**

|  |  |
| --- | --- |
| Produktai, II a klasės | UMDNS |
| **Termometras, elektroninis** | **14-032** |
| **Trijų krypčių kranelis (vožtuvas)** | **13-803** |

|  |  |
| --- | --- |
| Produktai, II b klasės | UMDNS |
| **Prezervartyvai, vyriški** | **18-080** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Galiojimas |
| Ataskaitos Nr. 3523 7664 | nuo 2019-03-12 |
| /parašas/ | Leidimas 5 |
| Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga | Esenas, 2019-03-12 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TUV NORD CERT GmbH | Langemarckstrasse 20 | 45141 Essen | www.tuev-nord-cert.de | www.tuev-nord-cert.de |

Notifikuotosios įstaigos ID Nr. 0044

/logotipas/

Zentralstelle der Länder

für Gesundheitsschutz

bei Arzneimitteln und

Medizinprodukten

**ZLG-BS-236.10.16**

www.zlg.de

Už vertimą atsakingas XXX