

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

Van Oostveen Medical B. V.

**Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands**

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

Latexprodukte, Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Katheter, Endotrachealschläuche, Bluttransfusions- und Infusionsbestecke, Spritzen und Nadeln, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, Verbandmull, Dreiwegehahn, Blutlanzetten

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, Blood lancets

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) 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 (without section 4) 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.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 041335
Bericht Nr. / Report No. 3512 3739

Gültigkeit / Validity
von / from 2013-07-30
bis / until 2016-07-29
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2013-07-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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

Benannt durch / Notified by
Anerkannt durch / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de