

# 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

**Skalpellklingen, Skalpelle, Bluttransfusionsbestecke, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Untersuchungshandschuhe, Urinbeutel, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöses Infusionsbesteck, Kopfhautvene, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wege-Hähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte, Dropper.**

**Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Examination Gloves, Urine Bags, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Dropper.**

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. 3522 1964



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-04-23  
bis / until 2019-07-29  
Edition 3

Essen, 2018-04-23

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



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 5  
Annex 1, page 1 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse Im  
*Products of class Im*

UMDNS

**Thermometer, Quecksilber frei**  
***Thermometer, Mercury free***

**14-038**

**Blutdruckmeßgerät, aneroid**  
***Sphygmomanometers, Aneroid***

**16-156**

**Anmerkung:** Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

**Note:** *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3522 1964



Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-04-23  
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-04-23

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 5  
Annex 1, page 2 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	UMDNS
<b>Spritzen 2- und 3-teilig</b> <b><i>Syringes 2- and 3-part</i></b>	<b>13-929</b>
<b>Harnauffangbeutel</b> <b><i>Urinary Collection Bags</i></b>	<b>14-298</b>
<b>Untersuchungshandschuhe, steril</b> <b><i>Examination gloves sterile</i></b>	<b>11-882</b>
<b>Dropper</b>	<b>12-506</b>

**Anmerkung:** Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

**Note:** *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3522 1964



Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-04-23  
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-04-23

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 5  
Annex 1, page 3 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

**Klinge, Messer**  
***Blades, Knife***

**12-234**

**Messer, Skalpell**  
***Knives, Scalpel***

**12-252**

**Bluttransfusionsbesteck**  
***Blood Administration Set***

**10-421**

**Lanzette, Blut**  
***Lancets, Blood***

**10-440**

**Blutdruckmeßgeräte, elektronisch**  
***Sphygmomanometers, Electronic***

**16-157**

**Endotracheal Tubus**  
***Endotracheal tubes***

**14-085**

**Katheter, Harnwege, Foley**  
***Catheters, Urinary, Foley***

**10-762**

**Handschuhe, chirurgisch**  
***Gloves, Surgical***

**11-813**

Bericht Nr. / Report No. 3522 1964

Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-04-23  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-04-23

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/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 5  
Annex 1, page 4 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
<b>Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung</b> <b><i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i></b>	<b>12-157</b>
<b>Katheter, intravenös, peripher</b> <b><i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i></b>	<b>10-727</b>
<b>Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene</b> <b><i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i></b>	<b>17-825</b>
<b>Nadeln, hypodermisch</b> <b><i>Needles hypodermic</i></b>	<b>12-745</b>
<b>Verband, nichthaftend</b> <b><i>Dressing, Nonadherent</i></b>	<b>11-325</b>
<b>Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel</b> <b><i>Syringes 2- or 3-parts with mounted or integrated needle</i></b>	<b>13-922</b>
<b>Spritze, Tuberkulin</b> <b><i>Syringes, Tuberculin</i></b>	<b>13-945</b>
<b>Spritze, Insulin</b> <b><i>Syringes, Insulin</i></b>	<b>13-941</b>

Bericht Nr. / Report No. 3522 1964



Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-04-23  
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-04-23

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/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 5  
Annex 1, page 5 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
<b>Thermometer, elektronisch</b> <b><i>Thermometers, Electronic</i></b>	<b>14-032</b>
<b>Dreiwegehahn</b> <b><i>Three-way stopcock</i></b>	<b>13-803</b>

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	UMDNS
<b>Kondome</b> <b><i>Condoms, Male</i></b>	<b>18-080</b>

Bericht Nr. / Report No. 3522 1964



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-04-23  
Edition 4

Essen, 2018-04-23

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**