

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Van Oostveen Medical B. V.

**Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 Skalpellklingen, Skalpelln, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballon Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitalen Thermometern, 3-Wegehähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln, Tropfer für Medikamente.

Design, Manufacturing and Distribution of Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, 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, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags, Droppers for Medicine.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 041335

Bericht Nr. / *Report No.* 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2019-03-12

bis / *until* 2022-03-11

Edition 3

Essen, 2019-03-12

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*