

# 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

## Rovers Medical Devices B.V.

Lekstraat 10  
5347 KV, Oss  
The Netherlands

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

## Zellprobennahmegeräte Cell Sampling Devices

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. 44 232 121392  
Bericht Nr. / Report No. 3525 2939

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-04-03  
bis / until 2024-05-26  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-03

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 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 121392

Produkte der Klasse Is  
Products of class Is

UMDNS

**Zellprobennahmegeräte / Cell sampling devices**

15-018

Rovers® Anex® Brush  
Rovers® Cervex-Brush®  
Rovers® Cervex-Brush®-Combi  
Rovers® EndoCervex-Brush®  
Rovers® EndoCervex-Brush®-S  
Rovers® Orcellex® Brush  
Rovers® Viba-Brush®  
Rovers® Evalyn® Brush  
Delphi Screener D200

**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. 3525 2939

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-04-03  
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-03

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