

ROMED HOLLAND

Declaration of Conformity

Manufacturer	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Netherlands Tel: 0031 297 282101 Fax: 0031 297 288316 E-mail: info@romed.nl Website : www.romed.nl
Notified Body	TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Germany
Notified Body ID Number	0044
Validity of this Declaration of Conformity until	11 March 2024
Product	Hypodermic syringes sterile for single use with bypacked needle Ref: SYR-2/5/10/20ML-N
Brand	ROMED
Classification (MDD, Annex IX)	Ila
UMDNS	13940

We, with sole responsibility in drawing up this Declaration of Conformity, declare that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) according to Annex II as amended by council directive MDD 2007/47/EC

Applicable standards

EN ISO 7886-1:2016, EN ISO 7864:2016, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Wilnis, The Netherlands, 09 December 2021



M.J. van Oostveen
Managing Director



ROMED HOLLAND

Declaration of Conformity

Manufacturer	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Netherlands Tel: 0031 297 282101 Fax: 0031 297 288316 E-mail: info@romed.nl Website : www.romed.nl
Notified Body	TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Germany
Notified Body ID number	0044
Validity of this Declaration of Conformity until	11 March 2024
Product	3-part insulin syringe 1 ml with mounted needle 29Gx1/2, sterile, for single use Ref: 3IS-1ML
Brand	ROMED
Classification (MDD, Annex IX)	Ila
UMDNS	13941

We, with sole responsibility in drawing up this Declaration of Conformity, declare that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

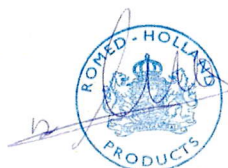
General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) according to Annex II as amended by council directive MDD 2007/47/EC

Applicable standards

EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 7864:2016, EN ISO 8537:2016, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Wilnis, The Netherlands, 09 December 2021



M.J. van Oostveen
Managing Director



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

Skalpellslingen, Skalpelln, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöse Infusionsbestecke Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wegehähne, Aneroide Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Untersuchungshandschuhe, Spritzen, Urinbeutel, Tropfer für Medikamente.

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.

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. 3523 7665



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
bis / until 2024-03-11
Edition 4

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



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 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

14-028

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. 3523 7664



Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

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



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 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
Spritzen 2- und 3-teilig Syringes 2- and 3-part	13-929
Harnauffangbeutel Urinary Collection Bags	14-298
Harnauffangbeutel, Säugling Urinary Collection Bags, Infant	16-782
Untersuchungshandschuhe, steril Examination gloves sterile	11-882
Tropfer, Medikamente Dropper, Medicine	12-506

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. 3523 7664



Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

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



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 3 von 5
Annex 1, page 3 of 5

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

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Klinge, Messer <i>Blades, Knife</i>	12-234
Messer, Skalpell <i>Knives, Scalpel</i>	12-252
Bluttransfusionsbesteck <i>Blood Administration Set</i>	10-421
Lanzette, Blut <i>Lancets, Blood</i>	10-440
Blutdruckmeßgerät, elektronisch <i>Sphygmomanometers, Electronic</i>	16-157
Endotracheal Tubus <i>Endotracheal tubes</i>	14-085
Katheter, Harnwege, Foley <i>Catheters, Urinary, Foley</i>	10-720
Handschuhe, chirurgisch <i>Gloves, Surgical</i>	11-883

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-03-12
Edition 5

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*



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
Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung <i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i>	12-157
Katheter, intravenös, peripher <i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i>	10-727
Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene <i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i>	17-825
Nadeln, hypodermisch <i>Needles hypodermic</i>	12-745
Verband, nichthaftend <i>Dressing, Nonadherent</i>	11-325
Spritze, subkutan <i>Syringe, hypodermic</i>	13-940
Spritze, Tuberkulin <i>Syringes, Tuberculin</i>	13-945
Spritze, Insulin <i>Syringes, Insulin</i>	13-941

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

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



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
Products of class IIa

UMDNS

Thermometer, elektronisch
Thermometers, Electronic

14-032

Dreiwegehahn
Three-way stopcock

13-803

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

UMDNS

Kondome, männlich
Condoms, Male

18-080

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

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



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





REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire											
1.3. Certificatul CE	Certificat CE 04232 04 1335	DM000720563	SERINGĂ	ROMED	UNICĂ FOLOSINȚĂ, 2 ML, CU AC		Olanda	OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate 02	DM000720559	PREZERVATIVE	ROMED	DIFERITE AROME	CON-FLA	Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate 01	DM000720564	SERINGĂ	ROMED	STERILĂ, UNICĂ FOLOSINȚĂ, 5 ML, CU AC		Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
		DM000720556	PREZERVATIVE	ROMED	UNICOLE	CON-3P40	Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
		DM000720560	PREZERVATIVE	ROMED	TEXTURATE	CON-TEX	Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
		DM000720558	PREZERVATIVE	ROMED	EXTRA SUBȚIRI	CON-THN	Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
		DM000720557	PREZERVATIVE	ROMED	DIFERITE CULORI	CON-COL	Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
		DM000720566	SERINGĂ	ROMED	STERILĂ, UNICĂ FOLOSINȚĂ, 20 ML, CU AC		Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	
		DM000720562	SERINGĂ	ROMED	STERILĂ, UNICĂ FOLOSINȚĂ, INSULINĂ, CU AC, 29 G X 1/2, 1 ML		Olanda	VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.	Î.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000147	07-06-2024	