

# EG-Auslegungsprüfbescheinigung

## EC-Design Examination Certificate

# RWTÜV

Registrier-Nr./Registered No.:

**04 209-0393/03**

**EG-Auslegungsprüfbescheinigung gemäß 98/79/EG Anhang III, Abschnitt 6**  
**EC-design examination certificate according to 98/79/EC annex III, chapter 6**

Zeichen des Auftraggebers Reference of applicant	Auftragsdatum Date of application	Aktenzeichen File reference	Prüfbericht Nr. Test report No.	Ausstellungsdatum Date of issue	Gültigkeit bis Expiry date
Van Oostveen Medical	15.Nov.2002	2.4-301/97	388/03	18.Feb.2003	17.Feb.2008

Hiermit wird bestätigt, daß die Auslegung des nachfolgend genannten Produktes den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika entspricht. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß die Kennnummer der RWTÜV Systems GmbH angebracht werden. Dies kann in der nachfolgend abgebildeten Form erfolgen.

*We hereby certify that the design of the product mentioned below meets the basic requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices of 27 October 1998. Additional to the CE-marking the notification number for RWTÜV Systems GmbH has to be affixed. This can be done in the illustrated form.*

**CE 0044**

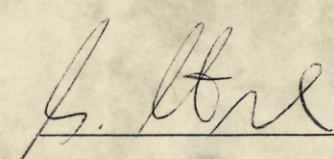
**Antragsteller**  
**Applicant:** Van Oostveen Medical B.V.  
Van Oostveen Medical B.V

**Fertigungsstätte:** Van Oostveen Medical B.V, Herenweg 269, 3648 CH Wilnis,  
Niederlande

**Manufacturing plant:** Van Oostveen Medical B.V, Herenweg 269, 3648 CH Wilnis, The  
Netherlands

**Produktbeschreibung:** Schwangerschaftstest  
**Product description:** Home Pregnancy Test

Romed Pregnancy Test PT-DIP  
Romed Pregnancy Test PT-CAS  
Romed Pregnancy Test PT-MID

  
**Zertifizierungsstelle der RWTÜV  
Systems GmbH**  
Prüfstelle für Gerätesicherheit und  
Medizintechnik, notifiziert bei der  
EG-Kommission unter Nr. 0044

  
VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.  
Herenweg 269  
3648 CH WILNIS  
HOLLAND  
Tel: +31 297 282101  
Fax: +31 297 288316  
E-mail: oostveen@romed.nl

RWTÜV Systems GmbH  
Sitz: Essen  
Langemarckstraße 20  
D-45141 Essen  
Postfach 10 32 61  
D-45032 Essen  
Telephone +49/201 8 25-0  
Telefax +49/201 8 25-32 43