

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

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

**PT. Oneject Indonesia**

**Jl. Olympic Raya Kav-B9  
Kawasan Industri Sentul  
Bogor 16810  
Indonesia**

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

## **Selbstblockierende Spritzen / Injektionsspritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung und Spritzen zum Einmalgebrauch Auto-Disable Syringe / Hypodermic Syringe with Re-use prevention feature and Disposable Syringe**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. 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 V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. 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 V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 235 060113  
Bericht Nr. / Report No. 3521 2801

Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-02-08  
bis / until 2021-02-07  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2018-02-06

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. 04 235 060113

**Produkte der Klasse IIa**  
**Products of class IIa**

**UMDNS**

Selbstblockierende Spritzen / Injektionsspritzen  
mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung  
*Auto Disable Syringe / Hypodermic Syringe with  
Re-use prevention feature*  
0.05 ml; 0.1 ml; 0.25 ml; 0.5 ml; 1.0 ml;  
2.0 ml; 3.0 ml; 5.0 ml

13-940

Spritzen zum Einmalgebrauch  
*Disposable Syringe*  
1.0 ml; 3.0 ml; 5.0 ml; 10.0 ml

13-940

Bericht Nr. / Report No. 3521 2801

Gültigkeit / Validity  
von / from 2018-04-12  
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-04-12

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