ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 002374 0005 Rev. 00

Manufacturer:

BIOMETRIX LIMITED
4 Kiryat Mada
9145000 Jerusalem
ISRAEL

Product Category(ies):

Chest Drainage Systems, Drainage Systems, Non Active Components of Physiological Blood Pressure Monitoring Sets and Accessories, Cardioplegia: Tubing Systems and Connectors for Cardiopulmonary Bypass, Angio Sets and Accessories PTCA, Vascular Catheters, Drainage Catheters

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: IND2019061

Valid from: 2020-02-04
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-02-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 002374 0005 Rev. 00

Facility(ies):

BIOMETRIX LIMITED
4 Kiryat Mada, 9145000 Jerusalem, ISRAEL

BIOMETRIX LIMITED
Pirhey Hahar 3, Har Tuv Industrial area B, 9900000 Bet Shemesh, ISRAEL

Shomrat Molds LTD
Industrial Zone, 1030000 Hatzor Haglilit, ISRAEL

-/-

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Text v německém jazyce

ZLG-BS-244.10.08

Překlad z anglického jazyka

Product Service

ES Certifikát

Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (směr. o ZP), Příloha II kromě (4)
(Prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Č. G1 002374 0005 Rev. 00

Výrobce:

BIOMETRIX LIMITED
4 Kiryat Mada
9145000 Jeruzalém IZRAEL

Kategorie výrobků:

Hrudní drenážní systémy, drenážní systémy, neaktivní komponenty setů na monitorování fyziologického krevního tlaku s příslušenstvím; kardioplegie: systémy hadiček a připojení pro kardiopulmonální bypass, angio sety a příslušenství PTCA, vaskulární katétry, drenážní katétry

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu se směrnicí MDD Příloha II. Tento systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice a je pravidelně kontrolován. Pro uvedení na trh prostředků třídy III je nutné ještě osvědčení dle Přílohy II (4). Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.: IND2019061

Platnost od: 04.02. 2020
Platnost do: 26.05. 2024

Datum 04.02. 2020

podpis nečitelný

Christoph Dicks
Vedoucí certifikací /Notifikační orgán

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním číslem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikační orgán • Ridlerstrasse 65 • 80339 Mnichov • Německo

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Text v německém jazyce

ZLG-BS-244.10.08

Product Service

ES Certifikát

Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (směr. o ZP), Příloha II kromě (4)
(Prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Č. G1 002374 0005 Rev. 00

Závod/y:

BIOMETRIX LIMITED
4 Kiryat Mada, 9145000 Jeruzalém, IZRAEL

BIOMETRIX LIMITED
Pirhey Hahar 3, Har Tuv Industrial area B, 9900000 Bet Shemesh, IZRAEL

Shomrat Molds LTD
Industrial Zone, 1030000 Hatzor Haglilit, IZRAEL

-/-

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním číslem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikační orgán • Ridlerstrasse 65 • 80339 Mnichov • Německo

TÜV

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 100569/2023 dne 7. 8. 2023.

Translator´s Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.
I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

on 2023.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice TEJKALOVÁ
soudní překladatel jazyka anglického a českého