



Biometrix Ltd | Kiryat Mada 4, P.O.Box 45057, Jerusalem 91450, Israel
Tel: 972-2-5861241 | Fax: 972-2-5861322

mail@biometrixmedical.com | www.biometrixmedical.com

Date: 04 August 2019

To Whom It May Concern

DECLARATION

Hereby to confirm that the following Foley catheters products, manufactured by Biometrix Ltd. comply with Declaration of Conformity for – Drainage Catheters - Foley catheter including Suprapubic sets. Issued on 06 Sep 2018.

FOLEY CATHETERS

Silicone Foley Catheter: MN-0006, MN-0008, MN-0010, MN-0012, MN-0014, MN-0016, MN-0018, MN-0020, MN-0022, MN-3016, MN-3018, MN-3020, MN-3022, MN-3024, MN-0106, MN-0108, MN-0110, MN-0112, MN-0114, MN-0116, MN-0118, MN-0406, MN-0408, MN-0410.

2 way Tiemann Foley Catheter: MN-1006, MN-1008, MN-1010, MN-1012, MN-1014, MN-1016, MN-1018, MN-1020, MN-1022, MN-1024

3 way Nelaton Foley Catheter: MN-0316, MN-0318, MN-0320, MN-0322, MN-0324, MN-5316, MN-5318, MN-5318, MN-5320, MN-5322, MN-5324

3 way Tiemann Foley Catheter: MN-1316, MN-1318, MN-1320, MN-1322, MN-1324

3 way Couvelaire Foley Catheter: MN-2316, MN-2318, MN-2320, MN-2322, MN-2324

3 way Dufuor Foley Catheter: MN-3316, MN-3318, MN-3320, MN-3322, MN-3324

Sincerely,

Elian Ben Graff

Senior Regulatory Affairs Specialist

Biometrix Ltd
Kiryat Mada 4
Jerusalem 9777604, Israel



Biometrix Ltd | Kiryat Mada 4, P.O.Box 45057, Jerusalem 91450, Israel
Tel: 972-2-5861241 | Fax: 972-2-5861322

mail@biometrixmedical.com | www.biometrixmedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY TO THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

MDD 93/42EEC as amended by 2007/47EC

Manufacturer Name and Address:

Biometrix Ltd
Kiryat Mada 4, PO Box 45057,
Jerusalem 91450, Israel

Notified body: CE0123

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN
Germany

European representative:

Biometrix SRO
Vicenzy 16
Samorin, 93101
Slovakia

Product family: Drainage catheters

Products sub-groups: Foley catheter including Suprapubic sets.

Classification: class IIb

Certificate No: G1 171202374001

Herewith to declare that:

Biometrix Ltd is exclusively responsible for the Declaration of conformity

The product comply with Annex II (with exclusion Section 4) of the Medical Device Directive, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The product meets the essential requirements of Annex I MDD 93/42/EEC. All supporting documentation is held by the manufacturer.

September 6, 2018

Zoya Lee, RA Manager

Date

Ver II. Inclusion of Product classification

Překlad z anglického jazyka

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PODLE SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH
MDD 93/42 EHS ve znění směrnice 2007/47 ES**

Název a adresa výrobce:

Biometrix Ltd
Kiryat Mada 4, PO Box 45057,
Jerusalem 91450, Izrael

Notifikovaná osoba: CE0123

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MNICHOV
Německo

Evropský zástupce:

Biometrix SRO
Vicenzy 16
Šamorín, 93101
Slovensko

Výrobní skupina: Drenážní katétr

Výrobní podskupiny: Foleyovy katétr včetně suprapubických setů.

Zařazení: třída IIb

Osvědčení č.: G1 17 12 02374 001

Tímto prohlašujeme, že:

Společnost Biometrix Ltd je výhradně odpovědná za toto Prohlášení o shodě

Výrobky splňují Přílohu II (kromě části 4) směrnice o zdravotnických prostředcích, MDD 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES. Výrobek splňuje základní požadavky Přílohy I MDD 93/42/EHS. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána výrobcem.

Nečitelné

Zoya Lee, RA manažerka

Ver II. Zahrnuto zařazení výrobků

6. září 2018

Datum



Biometrix Ltd | Kiryat Mada 4, P.O.Box 45057, Jerusalem 91450, Israel
Tel: 972-2-5861241 | Fax: 972-2-5861322

mail@biometrixmedical.com | www.biometrixmedical.com

Překlad z anglického jazyka

Datum: 4. srpna 2019

Všem zainteresovaným

PROHLÁŠENÍ

Tímto potvrzujeme, že níže uvedené Foleyovy katétry vyráběné společností Biometrix Ltd. jsou v souladu s Prohlášením o shodě pro drenážní katétry. Vydáno dne 6. září 2018.

FOLEYOVY KATÉTRY

Silicone Foley Catheter: MN-0006, MN-0008, MN-0010, MN-0012, MN-0014, MN-0016, MN-0018, MN-0020, MN-0022, MN-3016, MN-3018, MN-3020, MN-3022, MN-3024, MN-0106, MN-0108, MN-0110, MN-0112, MN-0114, MN-0116, MN-0118, MN-0406, MN-0408, MN-0410.

2 way Tiemann Foley Catheter: MN-1006, MN-1008, MN-1010, MN-1012, MN-1014, MN-1016, MN-1018, MN-1020, MN-1022, MN-1024

3 way Nelaton Foley Catheter: MN-0316, MN-0318, MN-0320, MN-0322, MN-0324, MN-5316, MN-5318, MN-5318, MN-5320, MN-5322, MN-5324

3 way Tiemann Foley Catheter: MN-1316, MN-1318, MN-1320, MN-1322, MN-1324

3 way Couvelaire Foley Catheter: MN-2316, MN-2318, MN-2320, MN-2322, MN-2324

3 way Dufuor Foley Catheter: MN-3316, MN-3318, MN-3320, MN-3322, MN-3324

S pozdravem

Elian Ben Graff

nečitelné

Senior Specialista na regulatorní záležitosti

Biometrix Ltd
Kiryat Mada4
Jerusalem 9777604, Izrael

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5986 dne 9.8. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 5986 on 9.8. 2019.

Mgr. Alena Týžeková

Tlumočnice / Translator

