



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 17 12 02374 001

Manufacturer: **BIOMETRIX LIMITED**

4 Kiryat Mada
9145000 Jerusalem
ISRAEL



EC-Representative: **Biometrix s.r.o**

Vicenzy 16S
93101 Samorin
SLOVAKIA

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
(see attachment for product list)

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.: IND2017045

Valid from: 2018-02-01

Valid until: 2023-01-31



Date, 2018-01-31

Stefan Preiß

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

Page 1 of 2



Product Service

Attachment for Certificate no G1 17 12 02374 001
Valid from 2018-02-01

Attachment 001 dated 2018-01-31 (IND2017045)

CHEST DRAINAGE SYSTEMS:

Drains and Catheters: Thoracic, Trocar, Pneumothorax
Reservoir: chest drainage system

DRAINAGE SYSTEMS

Drains and catheters: Tissue Drains, Suction Tubings and probes
Drainage reservoirs: URX, bulbs, MiniVac, PreVac.

**NON ACTIVE COMPONENTS FOR PHYSIOLOGICAL BLOOD PRESSURE
MONITORING SETS AND ACCESSORIES**

Arterial line - blood pressure monitoring set
Intra cranial pressure monitoring set
Intra-abdominal pressure monitoring set

CARDIOPLEGIA:

Tubing systems and connectors for cardiopulmonary bypass

ANGIO-SETS AND ACCESSORIES PTCA

Cath Lab packs
Guide Wires
Manifold sets (systems for contrast media injection including high-pressure lines)
Angiographic syringes
Introducer sets

VASCULAR CATHETERS

Central venous catheters
Dialysis catheters
Arterial catheters
High flow and Infusion lines

DRAINAGE CATHETER

Foley catheter including irrigation lines
Nephrostomy and biliary catheters
Suprapubic catheters

Munich, MHS-CRT, 2018-01-31

Stefan Preiß



ES Osvědčení

System úplného zabezpečování jakosti

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

Č. **G1 17 12 02374 001**

Výrobce: **BIOMETRIX LIMITED**

4 Kiryat Mada
9145000 Jerusalem
IZRAEL

Zástupce v ES: **Biometrix s.r.o**

Vicenzy 16S
93101 Šamorín
SLOVENSKO

Výrobní kategorie:

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
(viz příloha se seznamem výrobků)

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.: IND2017045

Platnost od: 1.2. 2018

Platnost do: 31.1. 2023

0452768822345

podpis nečitelný

Dne 31.1.2018

Stefan Preiss

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

Strana 1 ze 2



Product Service

Příloha k Osvědčení č. G1 17 12 02374 001

Platí od: 1.2. 2018

Příloha 001 ze dne 31.1. 2018 (IND2017045)

HRUDNÍ DRENÁŽNÍ SYSTÉMY:

Drenáže a katétry: hrudní, trokar, pneumotorax

Rezervoár: hrudní drenážní systém

DRENÁŽNÍ SYSTÉMY

Drenáže a katétry: Tissue drains, odsávací hadičky a sondy

Drenážní rezervoáry: URX, baňky, MiniVac, PreVac.

NEAKTIVNÍ KOMPONENTY PRO SETY NA MONITOROVÁNÍ FYZIOLOGICKÉHO KREVNÍHO TLAKU S PŘÍSLUŠENSTVÍM

Arteriální hadička – set na monitorování krevního tlaku

Set pro monitorování intrakraniálního tlaku

Set pro monitorování intraabdominálního tlaku

KARDIOPLEGIE:

Systémy hadiček a připojení pro kardiopulmonální bypass

ANGIO-SETY A PŘÍSLUŠENSTVÍ PTCA

Cath Lab balíčky

Zavaděče

Manifold sety (systémy pro vstřikování kontrastních látek včetně vysokotlakých hadiček)

Angiografické stříkačky

Zaváděcí sety

VASKULÁRNÍ KATÉTRY

Centrální venózní katétry

Dialyzační katétry

Arteriální katétry

Vysokoprůtokové a infuzní hadičky

DRENÁŽNÍ KATÉTR

Foleyův katétr včetně proplachovacích hadiček

Nefrostomické a biliární katétry

Suprapubické katétry

Mnichov, MHS-CRT, 31.1. 2018

podpis nečitelný

Stefan Preiss

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. 5833 dne 31.5. 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. 5833 on 31.5. 2019.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

