



**DECLARATION OF CONFORMITY TO THE MEDICAL DEVICE  
DIRECTIVE**

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

**Authorized Representative.**

Biometrix SRO  
Vicenzy 16S  
Samorin, 93101  
Slovakia  
SRN: SK-AR-000002253

**Notified body:**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 MÜNCHEN  
Germany

**Manufacturer Name and Address:**

Biometrix LIMITED  
4 Kiryat Mada  
9145000 Jerusalem  
Israel  
**SRN: IL-MF-000010010**

**Importer:**

Biometrix SRO  
Vicenzy 16S  
Samorin , 93101  
Slovakia  
SRN:SK-IM-000003112

**Certificate No:** G2S 002374 0006 **(Exp. Date):**2024-05-26

**Product family:** Chest Drainage System

**Products sub-groups:** Chest Drainage reservoir - Thorametrix™

**Classification:**Class I sterile, Rule 1

**Intended Use:**For the collection, measurement and monitoring of air, fluids and blood from the pleural cavity

**GMDN Code:** 63652

**CND Code:** A06

Reference: **CQMP548 Medical Device Approval**

Form no: <b>430</b>	Rev: <b>03</b>	DECLARATION OF CONFORMITY MDD 93/42EEC	Page <b>1</b> of <b>3</b>
Approved by: <b>Tali Raz, QA/RA Director</b>	Date: 26/10/2021	Signature:	



**Applicable Standards: 11-005 REV01 list of standards TF 1.04**

Herewith to declare that:

Above-mentioned product complies with Annex V of the Medical Device Directive, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is held by the manufacturer.

Biometrix LIMITED is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

**List of devices is enclosed in Appendix A.**

Zuzana Vavreková

30.10.2021

RA Manager

Date

Reference: **CQMP548 Medical Device Approval**

Form no: <b>430</b>	Rev: <b>03</b>	DECLARATION OF CONFORMITY MDD 93/42EEC	Page <b>2</b> of <b>3</b>
Approved by: <b>Tali Raz, QA/RA Director</b>	Date: 26/10/2021	Signature:	


**Appendix A - List of devices:**

**List of Thorametrix™ drainage reservoir**

<b>Device description</b>	<b>Ref #</b>
Thorametrix - Compact	NC-3311
Compact thoracic system – quick disconnections	NC-3314
Thorametrix - High Capacity	NC-5512
High capacity thoracic system - quick disconnect	NC-5514
High Capacity Dry Thoracic Drainage System	NC-7511
High Capacity Dry Thoracic rainage System	NC-7512
High Capacity Dry Thoracic Drainage System	NC-7513
High capacity dry thoracic system- quick disconn	NC-7514
High capacity dry thoracic system-sterile water	NC-7515
Compact Dry Thoracic Drainage System	NC-8311
Compact dry thoracic system- quick disconn	NC-8314
Compact dry thor.system-quick discon.&H2O Canict	NC-8315
Thorametrix - Compact Chest Drainage System	NC-J3311
Thorametrix - High Capacity	NC-J5511
Thorametrix - High Capacity	NC-J5512
Thorametrix - High Capacity	NC-Q5512
Thorametrix - Single Bottle	NE-1101
Sterile XL open slide clamp	NG-0000

**End of List**

Reference: **CQMP548 Medical Device Approval**

Form no: <b>430</b>	Rev: <b>03</b>	DECLARATION OF CONFORMITY MDD 93/42EEC	Page <b>3</b> of <b>3</b>
Approved by: <b>Tali Raz, QA/RA Director</b>	Date: 26/10/2021	Signature: 	



Deklaracja zgodności z dyrektywą dot. wyrobów medycznych

MDD 93/42EEC zastąpiona przez 2007/47EC

Autoryzowany przedstawiciel:

Biometrix SRO  
Vicenzy 16S  
Samorin, 93101 Slovakia  
SRN: SK-AR-000002253

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 MÜNCHEN  
Germany

Producent nazwa i adres:

Biometrix LIMITED  
4 Kiryat Mada  
9145000 Jerusalem  
Israel  
SRN: IL-MF-000010010

Importer:

Biometrix SRO  
Vicenzy 16S  
Samorin , 93101  
Slovakia  
SRN:SK-IM-000003112

Nr certyfikatu: G2S 002374 0006 (Data ważności):2024-05-26

Rodzina produktów: system drenażu klatki piersiowej

Podgrupy produktów: Zbiornik drenażu klatki piersiowej - Thorametrix™

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, reguła 1

Przeznaczenie: Do pobierania, pomiaru i monitorowania powietrza, płynów i krwi z jamy opłucnej

GMDN Code: 63652

CND Code: A06

Reference: CQMP548 Medical Device Approval

Od nr: 430	Rev: 03	Deklaracja Zgodności MDD 93/42EEC	Strona 1 z 3
------------	---------	-----------------------------------	--------------

Zatwierdzone przez: Tali Raz Dyrektor QA/RA	Data: 26/10/2021	Podpis: <i>podpis nieczytelny</i>
---	------------------	-----------------------------------

Obowiązujące normy: 11-005 REV01 lista norm TF 1.04

Niniejszym oświadczam, że:

Wyżej wymieniony produkt jest zgodny z Załącznikiem V Dyrektywy o Wyrobach Medycznych, MDD 93/42/EEC, zmienionej przez 2007/47/EC. Cała dokumentacja pomocnicza jest w posiadaniu producenta.

Biometrix LIMITED ponosi wyłączną odpowiedzialność za Deklarację Zgodności.

Wykaz wyrobów znajduje się w Załączniku A.

Zuzana Vavreková 30.10.2021

*Podpis nieczytelny*

Kierownik RA Data

Reference: CQMP548 Medical Device Approval

Od nr: 430	Rev: 03	Deklaracja Zgodności MDD 93/42EEC	Strona <b>2</b> z <b>3</b>
------------	---------	-----------------------------------	----------------------------

Zatwierdzone przez: Tali Raz Dyrektor QA/RA	Data: 26/10/2021	Podpis: <i>podpis nieczytelny</i>
---	------------------	-----------------------------------

Opis wyrobu	Ref #
Thorametrix - Compact	NC-3311
Compact thoracic system – quick disconnections	NC-3314
Thorametrix - High Capacity	NC-5512
High capacity thoracic system - quick disconnect	NC-5514
High Capacity Dry Thoracic Drainage System	NC-7511
High Capacity Dry Thoracic rainage System	NC-7512
High Capacity Dry Thoracic Drainage System	NC-7513
High capacity dry thoracic system- quick disconn	NC-7514
High capacity dry thoracic system-sterile water	NC-7515
Compact Dry Thoracic Drainage System	NC-8311
Compact dry thoracic system- quick disconn	NC-8314
Compact dry thor.system-quick discon.&H2O Canict	NC-8315
Thorametrix - Compact Chest Drainage System	NC-J3311
Thorametrix - High Capacity	NC-J5511
Thorametrix - High Capacity	NC-J5512
Thorametrix - High Capacity	NC-Q5512
Thorametrix - Single Bottle	NE-1101
Sterile XL open slide clamp	NG-0000

Koniec listy

Reference: CQMP548 Medical Device Approval

Od nr: 430	Rev: 03	Deklaracja Zgodności MDD 93/42EEC	Strona <b>3 z 3</b>
------------	---------	-----------------------------------	---------------------

Zatwierdzone przez: Tali Raz Dyrektor QA/RA	Data: 26/10/2021	Podpis: <i>podpis nieczytelny</i>
---	------------------	-----------------------------------