



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 002374 0006 Rev. 00

Manufacturer

BIOMETRIX LIMITED

4 Kiryat Mada
9145000 Jerusalem
ISRAEL

Product Category(ies):

Suction Probes and Suction Connecting Tubes Drainage Systems
Reservoirs: URX, Bulbs, minivac, prevacuum
**Surgical Procedure packs: Drapes, gowns, covers, surgical
instruments, identiloops, siliclamps**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. 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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICAT



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 002374 0006 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
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



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



Product Service

CERTYFIKAT EC

Zapewnienie pełnego systemu nadzoru jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla Urządzeń Medycznych (MDD), Aneks V
(Urządzenia w klasie I sterylne, systemy sterylizacji lub pakiety zabiegowe)
numer G2S 002374 0006 Rev. 00

Producent:	Biometrix Limited 4 Kiryat Mada 9145000 Jerozolima Izrael
Kategorie produktów:	Sondy ssące i dreny ssące łączące systemy drenażowe Zbiorniki: URX, żarówki, minivac, prevacum Zestawy do zabiegów chirurgicznych: obłożenia, fartuchy, pokrowce, instrumenty chirurgiczne, pętle identyfikacyjne, zaciskacze silikonowe

Organ certyfikujący TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, iż wskazany producent zastosował system zapewnienia jakości dla produkcji zgodnie z Dyrektywą MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków odpowiednich wyrobów I kategorii wyrobów i jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz również na odwrocie.

Nr raportu:	IND2019061
Ważny od:	2020-02-04
Ważny do:	2024-05-26

Data: 2020-02-04

Podpis nieczytelny

Christoph Dicks

kierownik certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej



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



Product Service

CERTYFIKAT EC

Zapewnienie pełnego systemu nadzoru jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla Urządzeń Medycznych (MDD), Aneks V

(Urządzenia w klasie I sterylne, systemy sterylizacji lub pakiety zabiegowe)

numer **G2S 002374 0006 Rev. 00**

Zakłady:

- Biometrix Limited
4 Kiryat Mada, 9145000 Jerozolima, Izrael
- Biometrix Limited
Pirhey Hahar 3, Har Tuv Industrial area B, 9900000 Bet Shemesh,
Izrael
- Shomrat Molds LTD
Industrial Zone, 1030000 Hatzor Haglilit, Izrael