

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

RAFIMED

1, Hayarmuch St. , Yavne , Israel

Has been assessed and complies with the requirements of :

ISO 13485:2016

This Certificate is Applicable to

Production of medical devices. Production of medical devices in clean rooms class 7.



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



The Standards Institution of Israel

Certificate No.:

96773

Certificate Issue Date:

24/04/2018

Initial Certification Date:

15/12/2003

Certification Expiry Date:

22/04/2021

SII-QCD assumes no liability to any party other than the client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with SII-QCD requirements for system certification. The continued validity may be verified via scanning the code with a smartphone, or via website www.sii.org.il. This certificate remains the property of SII-QCD.

Ilan Carmit
Acting Director General



R.N 62341730

Eli Cohen-Kagan
Director, Quality & Certification Division

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

רפימד

הירמוך 1, יבנה, ישראל

בבחינה ובסקרה ע"י מכון התקנים הישראלי-אגף איכות והסמכה ונמצאה מתאימה לדרישות התקן:

ת"י 13485:2016

האישור תקף ל:

ייצור מוצרים רפואיים ייצור מוצרים רפואיים בחדרים נקיים CLASS 7

24/04/2018
22/04/2021

תאריך הוצאה:
האישור בתוקף עד:

96773
15/12/2003

מס' אישור:
אישור ראשוני:

תוקף התעודה כפוף לכך שהארגון ימשיך לנהוג בהתאם לדרישות המכון להתעדה. מת"י אינו מקבל על עצמו אחריות כלפי צד כלשהו, למעט הלקוח בעל תעודה זו, הכל בהתאם לאמור בהסכם ההתעדה.

התעודה היא רכוש מת"י-אגף איכות והסמכה. לברור תקפות - סרוק באמצעות טלפון חכם את הברקוד, או באמצעות האתר www.sii.org.il

אלי כהן-קגן
ראש אגף איכות והסמכה



ח.פ. 62341730

אילן כרמית
מ"מ מנכ"ל



מכון התקנים הישראלי

