

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
42 Chaim Levanon St,
Tel-Aviv 6997701

Initial Approval:

15/12/2003

Issue Date:

22/04/2021

Valid Until:

22/04/2024

Certificate No.:

96773

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.


Dr. Gilad Golub
CEO



R.N 62341730


Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

רפימד

הירמוך 1, יבנה, ישראל

נבחנה ונסקרה ע"י מכון התקנים הישראלי-אגף איכות והסמכה ונמצאה מתאימה לדרישות התקן:

ת"י ISO 13485:2016

האישור תקף ל:

ייצור מוצרים רפואיים ייצור מוצרים רפואיים בחדרים נקיים CLASS 7

96773

מס' אישור:

15/12/2003

22/04/2021

22/04/2024

אישור ראשוני:

הנפקת תעודה:

בתוקף עד:

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



אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



0.6 62341730



ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל



מכון התקנים הישראלי



מכון התקנים הישראלי
רחוב חיים לבנון 42,
תל-אביב 6997701



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

RAFIMED

1, Hayarmuch St., Yavne, Israel

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

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

which fulfils the requirement of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on:	22/04/2021
Date of initial approval:	15/12/2003
Date of expiration:	22/04/2024

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration number: IL - 96773




Alex Stoichitoiu
 President of IQNet


Avital Weinberg
 Director, Quality & Certification Division 

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
 FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
 IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
 NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
 SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

www.sii.org.il