

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

שיאון ביוטקסט מדיקל בע"מ

אשל 3, פארק תעשיות ספירים, ישראל.

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

ת"י ISO 13485:2016

האישור תקף ל:

ייצור תחבושות מוספגות ומשחות לטיפול בעור. ג'ל סיכוך סטרילי ולא סטרילי. מוצרי חבישה וספיגה סטריליים ולא סטריליים. כיסויים, מארזים וקיטים לפרוצדורות רפואיות.

אישור ראשוני:

בתוקף מתאריך:

בתוקף עד:

15/12/2003

30/05/2024

30/05/2027

מס' אישור:

98003

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



ח.נ. 513112425



ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

הולכים על בטוח מכון התקנים

עמוד 1 מתוך 2



מכון התקנים הישראלי



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

נספח לתעודה מס' 98003

שיאון ביוטקסט מדיקל בע"מ
אשל 3, פארק תעשיות ספירים, ישראל.

אתרים נוספים:

אתר ייצור:
רח' פריז 2, 8714439 שדרות.



מכון התקנים הישראלי



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



15/12/2003
30/05/2024
30/05/2027

98003

מס' אישור:



אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



פ.ח. 513112425



ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

אישור ראשוני:
בתוקף מתאריך:
בתוקף עד:

הולכים על בטוח מכון התקנים

עמוד 2 מתוך 2

CERTIFICATE

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

SION BIOTEXT MEDICAL LTD.

3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, Israel

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

Manufacture of impregnated dressings and ointments for skin care, sterile and non-sterile lubricating jelly products, sterile and non-sterile dressings and absorption products, surgical drapes and covers and of surgical prep kits and packs.

which fulfils the requirement of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on:	30/05/2024
First issued on:	15/12/2003
Expires on:	30/05/2027

Registration Number: IL - 98003




Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division



This attestation is directly linked to the IQNET Members original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:

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 ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFG Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

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

Annex **A** to IQNET Certificate Number **98003**

SION BIOTEXT MEDICAL LTD.

3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, Israel

List of additional locations:

Manufacturing plant:

2 Paris St., 8714439 Sderot.

This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above

IQNET Members*:

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 **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TEST** St Petersburg Russia **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

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