

תעודה

מס' I21195

הנני מאשר בזאת כי
מערכת ניהול האיכות בתחום הציוד הרפואי של

אלבטק בע"מ

פארק המאה, אשדוד

נסקרה ונבחנה ע"י המכון לבקרה ואיכות,
ונמצאה מתאימה לדרישות התקן:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

האישור תקף לפעולות הבאות:

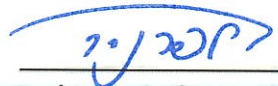
**ייצור כבלים, חיווט והרכבה של מכלולים אלקטרומכניים, הרכבת
מעגלים אלקטרוניים ומודלים למוצרים רפואיים**

02.08.2023 אישור זה בתוקף עד:

02.08.2023 מחזור ההתעדה יסתיים בתאריך:

03.05.2018 תאריך האישור הראשון:

האישור מותנה בהמשך יישום מערכת ניהול,
בכפוף לביצוע מבדקי מעקב ע"י המכון לבקרה ואיכות



ניר הלפרן, מנכ"ל

04.10.2020

תאריך אישור





Institute of
Quality & Control

CERTIFICATE

NO. I21195

This is to certify that
the Medical Devices Quality Management System of

Elbatech Ltd.

Park Hamea, Ashdod, Israel

Was audited by IQC and found to be
in compliance with the requirements of the standard:

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for
the following scope of activities:

**Manufacturing of cables, wiring and assembly of electro
mechanical assemblies, assembling circuit boards and
modules for medical devices**

This certificate is valid until: 02.08.2023

Certification cycle will end on: 02.08.2023

Date of first approval: 03.05.2018

This certificate is subject to the continuing satisfactory operation
of the Management System and periodic auditing by IQC



04.10.2020

Issue date

Nir Halpern, CEO