

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of
PROTECH ELECTROMECHANICS LTD.

22, Giborei Israel St. , Netanya , Israel

Has been assessed and complies with the requirements of :

ISO 13485:2016

This Certificate is Applicable to

Engineering manufacture and assembly of electromechanical medical systems.



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



The Standards Institution of Israel

Certificate No.:

96943

Initial Certification Date:

12/02/2019

Certificate Issue Date:

12/02/2019

Certification Expiry Date:

11/02/2022

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 512647082

Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

פרוטק אלקטרומכניקה בע"מ

גיבורי ישראל 22, א.ת. חדש, נתניה, ישראל

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

ISO 13485:2016 ת"י

האישור תקף ל:

הנדסה, ייצור והרכבה של מוצרים רפואיים.

12/02/2019

תאריך הוצאה:

11/02/2022

האישור בתוקף עד:

96943

12/02/2019

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

אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



פ.ח. 512647082

אילן כרמית
מ"מ מנכ"ל



מכון התקנים הישראלי





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL AS AN IQNET PARTNER

Hereby certify that the organization

PROTECH ELECTROMECHANICS LTD.

22, Giborei Israel St., Netanya, Israel

For the following scope:

Engineering manufacture and assembly of electromechanical medical systems.

Has implemented and maintains a Quality Management System
which fulfils the requirement of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on:	12/02/2019
Date of expiration:	11/02/2022
Date of initial approval:	12/02/2019

Registration number: IL - 96943



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Ilan Carmit
Acting Director General



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 FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

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

** 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