

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of
SION BIOTEXT MEDICAL LTD.

3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, Israel

Has been assessed and complies with the requirements of :

ISO 13485:2016

This Certificate is Applicable to

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.

Initial Approval:

15/12/2003

Issue Date:

30/05/2021

Valid Until:

30/05/2024

Certificate No.:

98003

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




Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



The standards Institution of Israel
42 Chaim Levanon St,
Tel-Aviv 6997701

Annex to Certificate of Registration no. 98003

SION BIOTEXT MEDICAL LTD.

3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, Israel

With Additional Sites At:

Manufacturing plant:

2 Paris St., 8714439 Sderot.



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



The standards Institution of Israel
42 Chaim Levanon St,
Tel-Aviv 6997701

Initial Approval:

15/12/2003

Issue Date:

30/05/2021

Valid Until:

30/05/2024

Certificate No.:

98003


Dr. Gilad Golub
CEO




Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

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.

98003

מס' אישור:

15/12/2003

30/05/2021

30/05/2024

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



פ. 513112425



ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל



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.



98003

מס' אישור:

15/12/2003
30/05/2021
30/05/2024

אישור ראשוני:
הנפקת תעודה:
בתוקף עד:

אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



פ.ח. 513112425

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:

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:	30/05/2021
Date of initial approval:	15/12/2003
Date of expiration:	30/05/2024

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 - 98003




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