









# **CERTIFICATE**

This is to certify that the Quality Management System of

### ELDROTEC LTD.

39, Hayutser St., Kiryat Bialik, Israel

Has been assessed and complies with the requirements of:

ISO 13485:2016

This Certificate is Applicable to

Development and production of thermal solutions and cooling systems, providing services for fooling and air conditioning systems in the medical field.

Certificate No.: 94814
Initial Certification Date: 27/11/2018

Certificate Issue Date: 27/11/2018 Certification Expiry Date: 26/11/2021

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



Avital Weinberg Director, Quality & Certification Division



וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

### אלדרוטק בע״מ

היוצר 39, , קרית ביאליק , ישראל

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

13485:2016 "Л

:האישור תקף ל

פיתוח וייצור של פתרונות תרמיים ומערכות קירור ומתן שירותים למערכות קירור ומיזוג לתחום הרפואי.

 מס׳ אישור: 94814 אישור ראשוני: 27/11/2018

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





אילן כרמית מ״מ מנכ״ל













#### THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

## **CERTIFICATE**

#### THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL AS AN IQNET PARTNER

Hereby certify that the organization

#### ELDROTEC LTD.

39, Hayutser St., Kiryat Bialik, Israel

For the following scope:

Development and production of thermal solutions and cooling systems, providing services for fooling and air conditioning systems in the medical field.

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

ISO 13485:2016

Issued on: 27/11/2018
Date of expiration: 26/11/2021
Date of initial approval: 27/11/2018

Registration number: IL - 94814

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

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.

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

<sup>\*\*</sup> The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under  $\underline{\text{www.iqnet-certification.com}}$