

# תעודה

מס' I12694U

הנני מאשר בזאת כי  
מערכת ניהול האיכות בתחום הציוד הרפואי של  
**אי.וי.טי. מדיקל בע"מ**  
התדהר 16, רעננה

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

**ISO 13485:2003**  
**EN ISO 13485:2012**

האישור תקף לפעולות הבאות:

מחקר ופיתוח, תכנון, עיצוב, ייצור, בדיקות וולידציה של המוצרים הסופיים המיועדים לטיפול בפצעים על ידי שימוש בואקום ושטיפה, במתיחה זמנית של רקמות העור, כל אחד בנפרד או במשולב, לשם סיוע בסגירה וריפוי של פצעים פוסט-טראומטיים, כירוגיים ואחרים, חריפים וכרוניים וכן פיקוח על שיווק ומכירות של המוצרים.

20.12.2018	אישור זה בתוקף עד:
20.12.2019	מחזור ההתעדה יסתיים בתאריך:
20.12.2010	תאריך האישור הראשון:

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

  
דן הלפרן, נשיא

13.09.2016  
תאריך אישור







Institute of  
Quality & Control

# CERTIFICATE

NO. I12694U

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

## I.V.T. Medical Ltd

16 Hatidhar St, Ra'anana, Israel

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

### ISO 13485:2003

### EN ISO 13485:2012

This certificate is valid for  
the following scope of activities:

**Research and development, planning, design, manufacturing, testing and validation of final products intended to temporarily apply vacuum and irrigation to the wound, stretching of skin tissue to aid wound closure and healing of post traumatic, surgical and others, acute and chronic wounds.  
Control of marketing services of the devices**

This certificate is valid until: 20.12.2018

Certification cycle will end on: 20.12.2019

Date of first approval: 20.12.2010

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



13.09.2016

Issue date

  
\_\_\_\_\_  
Dan Halpern, President

