

# תעודה

מס' I18724

הנני מאשר בזאת כי  
מערכת ניהול האיכות בתחום הציוד הרפואי של  
**ארן מחקר פיתוח ודגמים בע"מ**  
האשל 43, קיסריה

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

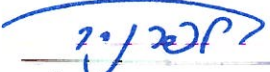
**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**

האישור תקף לפעולות הבאות:

תכן, פיתוח, עיצוב תעשייתי, ייצור, הרכבה ואינטגרציה של אבי טיפוס,  
מכשירים ומערכות רפואיות ושירותי חדר נקי על פי דרישות לקוח

26.07.2022	אישור זה בתוקף עד:
26.07.2022	מחזור ההתעדה יסתיים בתאריך:
26.07.2010	תאריך האישור הראשון:

האישור מותנה בהמשך יישום מערכת ניהול,  
בכפוף לביצוע מבדקי מעקב ע"י המרזן לרקרה ואיכות

  
ניר הלפרן, מנכ"ל

11.07.2019

תאריך אישור







Institute of  
Quality & Control

# CERTIFICATE

NO. 118724

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

## Aran Research Development & Prototypes Ltd

43 Ha'eshel St. Caesarea, 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:

**R&D, industrial design, manufacturing, assembly and integration of  
medical device prototypes, equipments and medical systems, clean  
room services, according to customer requirements**

This certificate is valid until: 26.07.2022

Certification cycle will end on: 26.07.2022

Date of first approval: 26.07.2010

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



11.07.2019

Issue date

Nir Halpern, CEO

