

וזאת לתעודה

כי
מערכת ניהול האיכות של



מכון התקנים הישראלי

ש. שורץ (באר שבע) בע"מ

אזור תעשייה מיתרים

נבחנה ונסקרה על ידי מכון התקנים הישראלי ונמצאה מתאימה
לדרישות התקן הבין-לאומי למערכות איכות של יצרני ציוד רפואי ISO 13485:2003
תחום:

ייצור ושיווק של מוצרים לטיפול בעור ומוצרי חיסוי.

אישור זה ניתן בהתאם לכללים לאישור מערכות ניהול איכות (אכ.04.01) שאושרו על ידי המכון.
תוקף האישור מותנה בתחזוקה שוטפת של מערכת האיכות בהתאם לדרישות התקן הנ"ל ובצוע פקוח ע"י מת"י.
הבהרות נוספות הנוגעות לתחום האישור ולקיום דרישות התקן הנ"ל ניתן לקבל מהארגון.

מס היתר: 69001
תאריך הוצאת אישור זה: 14.05.2014

תאריך האישור הראשוני: 13.05.2013
תאריך פקיעת אישור זה: 13.05.2016

www.sii.org.il



מכון התקנים הישראלי



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

Certificate

This is to certify that the
Quality Management System
of

S. SCHWARTZ (BEER SHEVA) LTD.

INDUSTRIAL AREA MEYTARIM, ISRAEL

*has been audited by SII and found to comply with the
requirements for Medical Devices according to ISO 13485:2003
scope:*

*MANUFACTURE OF THERAPEUTIC SKIN PRODUCTS AND
DISINFECTION PRODUCTS.*

*The Certificate is granted in accordance with SII's Rules for the Certification of Quality Systems
(AC.04.01 procedure). The validity of the Certificate is subject to the continuous maintenance of the
Quality System according to the above standard, and the follow-up surveillance performed by SII.
Further clarifications regarding the scope of the certificate and applicability of the above mentioned
requirements may be obtained by consulting the organization.*

*Date of initial approval: 13 . 05 . 2013
Date of expiration: 13 . 05 . 2016*

*License No: 69001
Date of issue: 14 . 05 . 2014*

www.sii.org.il

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



Daniel Goldstein
Daniel Goldstein
Director General



481E (05/10) RvA



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL
hereby certify that the organization

S. SCHWARTZ (BEER SHEVA) LTD.

INDUSTRIAL AREA MEYTARIM, ISRAEL

for the following field of activities

MANUFACTURE OF THERAPEUTIC SKIN PRODUCTS AND

DISINFECTION PRODUCTS.

has implemented and maintains a

Management System

which fulfills the requirements of the following standard/s

ISO 13485:2003

Issued on : 13 . 05 . 2014
Date of expiration: 13 . 05 . 2016
Date of initial approval: 13 . 05 . 2013

Registration number: **IL- 69001**

Michael Drechsel
President of IQNet

Daniel Goldstein
Director General, SII



IQNet Partners*: AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE-SIGE Mexico 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 IMNC Mexico Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea
MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland 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
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com