



המכון לבקרה ואיכות

תעודה

מס' I25295

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

26.07.2025 אישור זה בתוקף עד:
26.07.2025 מחזור ההתעדה יסתיים בתאריך:
26.07.2010 תאריך האישור הראשון:

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

ניר הלפרן, מנכ"ל

29.06.2022

תאריך אישור



MGMT. SYS.
RVA C 560

מכון לבקרה ואיכות אי. קיו. סי. בע"מ
רח' רבניצקי 6, פתח תקווה 4900617
טל': 03-9313555, פקס: 03-9044406
E-Mail: info@iqc.co.il, www.iqc.co.il



Institute of
Quality & Control

CERTIFICATE

NO. I25295

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: 26.07.2025

Certification cycle will end on: 26.07.2025

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



29.06.2022

Issue date

Nir Halpern, CEO

Institute of Quality & Control Ltd.
6 Ravnitzky St., Petah Tikva 4900617, Israel
Tel: 03-9313555, Fax: 03-9044406
E-Mail: info@iqc.co.il, www.iqc.co.il



MGMT. SYS.
RVA C 560