

תעודה

מס' 18048

הנני מאשר בזאת כי
מערכת ניהול האיכות בתחום הציוד הרפואי של
אסתר טכנולוגיות בע"מ
המרכבה 15, א.ת. חולון

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

ISO 13485 :2003
EN ISO 13485:2012
האישור תקף לפעולות הבאות:

יצור ושיווק מערכות לקליטה והפרדה של דם ושתן, רגילות
ובואקום, שיווק של מתכלים, ציוד וחומרים למטרות רפואיות,
אבחון ומחקר

אישור זה בתוקף עד:

01.11.2016

תאריך האישור הראשון:

01.11.2007

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


דן הלפרן, מנכ"ל

04.11.13

תאריך





Institute of
Quality & Control

CERTIFICATE

NO. I8048

This is to certify that
the Medical Devices Quality Management System of
Estar Technologies Ltd.

15 Hamerkava St, Holon, 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:

**Production & marketing of standard & vacuum blood & urine
collection and separation systems, marketing of disposables,
materials & equipment for medical & research purposes**

This certificate is valid until:

01.11.2016

Date of first approval:

01.11.2007

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

04.11.13

Issue date



Dan Halpern, President

