

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

TAV - MEDICAL LTD.

DORA INDUSTRIAL ZONE, SHLOMI, ISRAEL

Has been assessed and complies with the requirements of :

ISO 13485:2016

This Certificate is Applicable to

Design, development and manufacturing of medical devices, dental products and high precision technical components through metal working and clean room production including injection molding and medical devices assembly technologies and contract manufacture of non sterile liquid.

Initial Approval:

15/12/2008

Valid From:

15/12/2023

Valid Until:

15/12/2026

Certificate No.:

98403

SII-QCD assumes no liability to any party other than the client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with SII-QCD requirements for system certification. The continued validity may be verified via scanning the code with a smartphone, or via website www.sii.org.il. This certificate remains the property of SII-QCD.



Dr. Gilad Golub
CEO



R.N 511513673



Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



The standards Institution of Israel
42 Chaim Levanon St,
Tel-Aviv 6997701

Annex to Certificate of Registration no. 98403

TAV - MEDICAL LTD.

DORA INDUSTRIAL ZONE, SHLOMI, ISRAEL

With Additional Sites At:

Bar-Lev plant:

Bar-Lev Industrial Park, Ha'Haruv Ave. 2, Misgav
2015600, Israel



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



The standards Institution of Israel
42 Chaim Levanon St,
Tel-Aviv 6997701



Initial Approval:

15/12/2008

Valid From:

15/12/2023

Valid Until:

15/12/2026

Certificate No.:

98403


Dr. Gilad Golub
CEO



R.N 511513673


Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

תב - מדיקל בע"מ

אזור התעשייה דורה, שלומי, ישראל

בכחנה ונסקרה ע"י מכון התקנים הישראלי-אגף איכות והסמכה ונמצאה מתאימה לדרישות התקן:

ת"י ISO 13485:2016

האישור תקף ל:

תכנון, פיתוח וייצור של מוצרים רפואיים, דנטליים וטכניים מדוייקים בטכנולוגיות עיבוד שבבי, הזרקה והרכבה בחדרים נקיים וייצור תמיסות לא סטריליות.

98403

מס' אישור:

15/12/2008

15/12/2023

15/12/2026

אישור ראשוני:

בתוקף מתאריך:

בתוקף עד:

תוקף התעודה כפוף לכך שהארגון ימשיך לנהוג בהתאם לדרישות המכון להתעדה.

מת"י אינו מקבל על עצמו אחריות כלפי צד כלשהו, למעט הלקוח בעל תעודה זו, הכל בהתאם לאמור בהסכם ההתעדה.

התעודה היא רכוש מת"י-אגף איכות והסמכה. לברור תקפות - סרוק באמצעות טלפון חכם את הברקוד, או באמצעות האתר www.sii.org.il

אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



פ.נ 511513673

ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

הולכים על בטוח מכון התקנים

עמוד 1 מתוך 2



מכון התקנים הישראלי



מכון התקנים הישראלי
רחוב חיים לבנון 42,
תל-אביב 6997701

נספח לתעודה מס' 98403

תב - מדיקל בע"מ

אזור התעשייה דורה, שלומי, ישראל

אתרים נוספים:

אתר ייצור

פארק תעשייה בר-לב, שדרת החרוב 2, ד.ג משגב, 2015600, ישראל



מכון התקנים הישראלי



מכון התקנים הישראלי
רחוב חיים לבנון 42,
תל-אביב 6997701



15/12/2008

15/12/2023

15/12/2026

98403

מס' אישור:

אישור ראשוני:
בתוקף מתאריך:
בתוקף עד:

אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



ח.פ. 511513673

ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

הולכים על בטוח מכון התקנים

עמוד 2 מתוך 2

CERTIFICATE

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

TAV - MEDICAL LTD.

DORA INDUSTRIAL ZONE, SHLOMI, ISRAEL

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

Design, development and manufacturing of medical devices, dental products and high precision technical components through metal working and clean room production including injection molding and medical devices assembly technologies and contract manufacture of non sterile liquid.

which fulfils the requirement of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on:	15/12/2023
First issued on:	15/12/2008
Expires on:	15/12/2026

Registration Number: IL - 98403




Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division



This attestation is directly linked to the IQNET Members original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

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

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

TAV - MEDICAL LTD.

DORA INDUSTRIAL ZONE, SHLOMI, ISRAEL

Has been assessed and complies with the requirements of :

ISO 9001:2015

This Certificate is Applicable to

Design, development and manufacturing of molds, medical devices, dental products and high precision technical components through metal working and clean room production including injection molding and medical devices assembly technologies.



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



Initial Approval:

19/03/2006

Valid From:

19/03/2024

Valid Until:

19/03/2027

Certificate No.:

98404

SII-QCD assumes no liability to any party other than the client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with SII-QCD requirements for system certification. The continued validity may be verified via scanning the code with a smartphone, or via website www.sii.org.il. This certificate remains the property of SII-QCD.


Dr. Gilad Golub
CEO




Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

Annex to Certificate of Registration no. 98404

TAV - MEDICAL LTD.

DORA INDUSTRIAL ZONE, SHLOMI, ISRAEL

With Additional Sites At:

Bar-Lev plant:

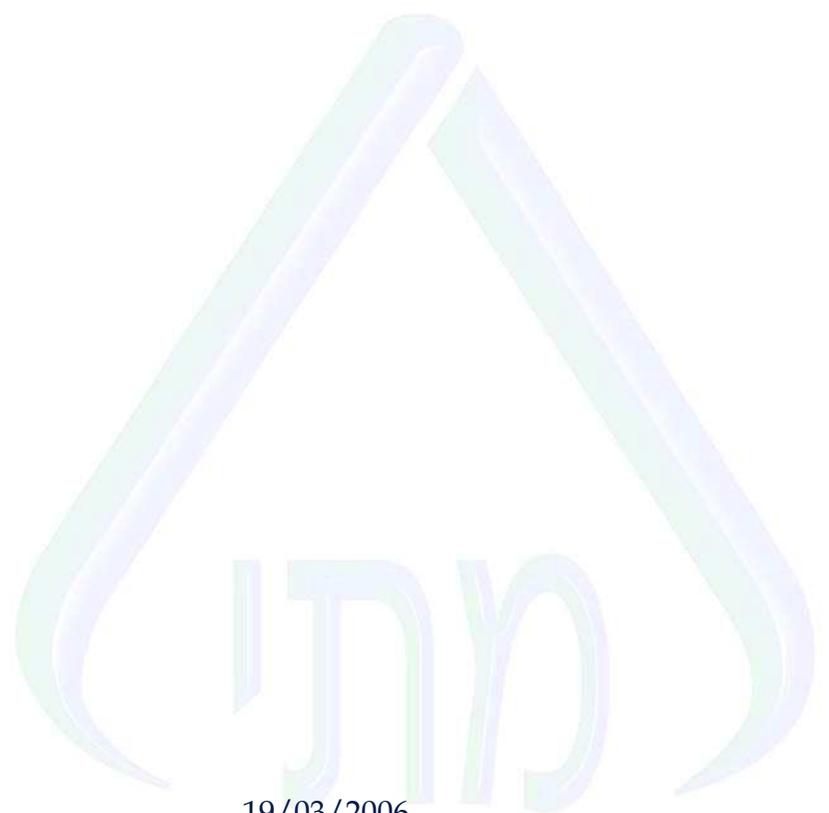
Bar-Lev Industrial Park, Ha'Haruv Ave. 2, Misgav
2015600, Israel.



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



The standards Institution of Israel
42 Chaim Levanon St,
Tel-Aviv 6997701



Initial Approval:

19/03/2006

Valid From:

19/03/2024

Valid Until:

19/03/2027

Certificate No.:

98404


Dr. Gilad Golub
CEO




Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

תב - מדיקל בע"מ

אזור התעשייה דורה, שלומי, ישראל

בכחנה ונסקרה ע"י מכון התקנים הישראלי-אגף איכות והסמכה ונמצאה מתאימה לדרישות התקן:

ת"י ISO 9001:2015

האישור תקף ל:

תכנון, פיתוח וייצור של תבניות, של מוצרים רפואיים, דנטליים וטכניים מדוייקים בטכנולוגיות עיבוד שבבי, הזרקה והרכבה בחדרים נקיים.

אישור ראשוני:

בתוקף מתאריך:

בתוקף עד:

19/03/2006

19/03/2024

19/03/2027

מס' אישור:

98404

תוקף התעודה כפוף לכך שהארגון ימשיך לנהוג בהתאם לדרישות המכון להתעדה.

מת"י אינו מקבל על עצמו אחריות כלפי צד כלשהו, למעט הלקוח בעל תעודה זו, הכל בהתאם לאמור בהסכם ההתעדה.

התעודה היא רכוש מת"י-אגף איכות והסמכה. לברור תקפות - סרוק באמצעות טלפון חכם את הברקוד, או באמצעות האתר www.sii.org.il



אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



פ.נ 511513673



ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

הולכים על בטוח מכון התקנים

עמוד 1 מתוך 2



מכון התקנים הישראלי



מכון התקנים הישראלי
רחוב חיים לבנון 42,
תל-אביב 6997701

נספח לתעודה מס' 98404

תב - מדיקל בע"מ

אזור התעשייה דורה, שלומי, ישראל

אתרים נוספים:

אתר ייצור:

פארק תעשייה בר-לב, שדרת החרוב 2, ד.ג משגב, 2015600, ישראל



98404

מס' אישור:

19/03/2006

19/03/2024

19/03/2027

אישור ראשוני:
בתוקף מתאריך:
בתוקף עד:

אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



פ.ח. 511513673

ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

הולכים על בטוח מכון התקנים

עמוד 2 מתוך 2



מכון התקנים הישראלי



מכון התקנים הישראלי
רחוב חיים לבנון 42,
תל-אביב 6997701

CERTIFICATE

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

TAV - MEDICAL LTD.

DORA INDUSTRIAL ZONE, SHLOMI, ISRAEL

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

Design, development and manufacturing of molds, medical devices, dental products and high precision technical components through metal working and clean room production including injection molding and medical devices assembly technologies.

which fulfils the requirement of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on:	19/03/2024
First issued on:	19/03/2006
Expires on:	19/03/2027

Registration Number: IL - 98404



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division



This attestation is directly linked to the IQNET Members original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CGS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFK Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

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



Building
trust
together.

Annex **A** to IQNET Certificate Number **98404**

TAV - MEDICAL LTD.
DORA INDUSTRIAL ZONE, SHLOMI, ISRAEL

List of additional locations:

Bar-Lev plant:

Bar-Lev Industrial Park, Ha'Haruv Ave. 2, Misgav 2015600, Israel.

This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS** Holding GmbH Germany **EAGLE Certification Group** USA **FAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TEST St** Petersburg Russia **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

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

www.sii.org.il