

# CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of  
**JAVELIN MEDICAL LTD.**

27, HaKidma St. , Yokneam Elit , Israel

Has been assessed and complies with the requirements of :

**ISO 13485:2016**

This Certificate is Applicable to

**Development and manufacturing of medical implant.**



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



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

<b>Initial Approval:</b>	11/09/2019	<b>Issue Date:</b>	11/09/2022
<b>Certification Decision:</b>	11/09/2022	<b>Certificate No.:</b>	104579
<b>Valid Until:</b>	11/09/2025		

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](http://www.sii.org.il). This certificate remains the property of SII-QCD.

  
Dr. Gilad Golub  
CEO



R.N 514779792

  
Avital Weinberg  
Director, Quality & Certification Division

# תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

## ג'אוולין מדיקל בע"מ

הקידמה 27, יקנעם עילית, ישראל

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

ת"י ISO 13485:2016

האישור תקף ל:

פיתוח וייצור שתל רפואי.

11/09/2022

תאריך הדפסה:

11/09/2019

אישור ראשוני:

11/09/2022

מועד אישור מקצועי:

11/09/2025

בתוקף עד:

104579

מס' אישור:

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](http://www.sii.org.il)

אביטל ויינברג  
ראש אגף איכות והסמכה



514779792 9.n

ד"ר גלעד גולוב  
מנכ"ל

הולכים על בטוח מכון התקנים

עמוד 1 מתוך 1



מכון התקנים הישראלי



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



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

**THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL**

*has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

## **JAVELIN MEDICAL LTD.**

27, HaKidma St., Yokneam Elit, Israel

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

**Development and manufacturing of medical implant.**

which fulfils the requirement of the following standard:

**ISO 13485:2016**

Issued on:	11/09/2022
Date of initial approval:	11/09/2019
Date of expiration:	11/09/2025

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

**Registration number: IL - 104579**



  
 Alex Stoichitoiu  
 President of IQNet

  
 Avital Weinberg  
 Director, Quality & Certification Division



**IQNet Partners\*:**

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 Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica  
 IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland  
 NYCE-SIGE Mexico 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

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)

[www.sii.org.il](http://www.sii.org.il)