CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Fidmi Medical Ltd.

5, Ha'Eshel St. , Caesarea , Israel

Has been assessed and complies with the requirements of :

ISO 13485:2016

This Certificate is Applicable to

Design and Manufacturing by Subcontractors and Marketing of Products in the Gastroenterology Field.

Initial Approval:	27/11/2022		
Certification Decision:	27/11/2022		
Valid Until:	27/11/2025	**Certificate No.:**	118974

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 515139301

Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

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

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

פידמי מדיקל בע"מ

האשל 5 , קיסריה , ישראל

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

ת"י ISO 13485:2016

האישור תקף ל:

פיתוח ויצור ע"י קבלני משנה ושיווק של מוצרים בתחום הגסטרואנטרולוגיה.

אישור ראשוני:	27/11/2022		
מועד אישור מקצועי:	27/11/2022		
בתוקף עד:	27/11/2025	**מס' אישור:**	118974

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. לבירור תקפות - סרוק באמצעות טלפון חכם את הברקוד, או באמצעות האתר www.sii.org.il

ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

ח.פ 515139301

אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה

הולכים על בטוח מכון התקנים

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

Building trust together.

CERTIFICATE

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

Fidmi Medical Ltd.

5, Ha'Eshel St., Caesarea, Israel

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

Design and Manufacturing by Subcontractors and Marketing of Products in the Gastroenterology Field.

which fulfils the requirement of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on:	**27/11/2022**
First issued on:	**27/11/2022**
Expires on:	**27/11/2025**

Registration Number: IL - 118974

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** *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