



המכון לבקרה ואיכות

# תעודה

מס' I21774

הנני מאשר בזאת כי  
מערכת ניהול האיכות בתחום הציוד הרפואי של

## סיגמה – אולדריץ ישראל בע"מ

פלאוט 3, רחובות, ישראל  
קריית המדע 13-15, ירושלים, ישראל

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

## ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

האישור תקף לפעולות הבאות:

פיתוח וייצור של כימיקלים, ביוכימיקלים וראגנטים ביולוגיים  
לשימוש בתעשיית הבריאות הגלובלית

28.12.2023 אישור זה בתוקף עד:

28.12.2023 מחזור ההתעדה יסתיים בתאריך:

28.12.2014 תאריך האישור הראשון:

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

ניר הלפרן, מנכ"ל

29.12.2020

תאריך אישור



מכון לבקרה ואיכות איי. 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. I21774

This is to certify that  
the Medical Devices Quality Management System of

## Sigma – Aldrich Israel Ltd.

3 Plaut Street. Rehovot, Israel  
13-15 Kiryat Hamada St. Jerusalem, 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:

**Design, development manufacturing and contract  
manufacturing of chemical, biochemicals and biological  
reagents for use in the global health care industry**

This certificate is valid until: 28.12.2023  
Certification cycle will end on: 28.12.2023  
Date of first approval: 28.12.2014

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



29.12.2020

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

