



המכון לבקרה ואיכות

תעודה

מס' I24416

הנני מאשר בזאת כי
מערכת ניהול האיכות בתחום הציוד הרפואי של

3 די סיל בע"מ

המלאכה 22, ראש העין

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

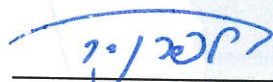
ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

האישור תקף לפעולות הבאות:

הדפסת תלת מימד של סיליקון וחומרים נוספים למוצרים רפואיים

14.02.2025	אישור זה בתוקף עד:
14.02.2025	מחזור ההתעדה יסתיים בתאריך:
14.02.2022	תאריך האישור הראשון:

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


ניר הלפרן, מנכ"ל

15.02.2022
תאריך אישור



מכון לבקרה ואיכות א"י. קי.ו. 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. I24416

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

3D SIL LTD

2 HaMelacha St. Rosh Haayin, 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:

3D Printing of silicone and other Materials for medical devices.

This certificate is valid until: 14.02.2025

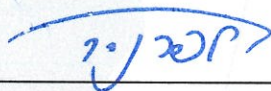
Certification cycle will end on: 14.02.2025

Date of first approval: 14.02.2022

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

15.02.2022

Issue date



Nir Halpern, CEO

