

וזאת לתעודה

כי מערכת ניהול האיכות של



מכון התקנים הישראלי

שטיינר הרמניה מכשירי שמיעה בע"מ

חלפה

נבחנה ונסקרה על ידי מכון התקנים הישראלי ונמצאה מתאימה
לדרישות התקן הבין-לאומי למערכות איכות של יצרני ציוד רפואי ISO 13485:2003
תחום:

בדיקות שמיעה והתאמת מכשירי שמיעה.
רכש, שיווק, מכירה, ייצור ושרות של ציוד, חומרים
ומכשור עזר רפואי למוגבלי שמיעה.

אישור זה ניתן בהתאם לכללים לאישור מערכות ניהול איכות (אכ.01.04) שאושרו על ידי המכון.
תוקף האישור מותנה בתחזוקה שוטפת של מערכת האיכות בהתאם לדרישות התקן הנ"ל ובצוע פקוח ע"י מת"י.
הבהרות נוספות הנוגעות לתחום האישור ולקיום דרישות התקן הנ"ל ניתן לקבל מהארגון.

מס היתר: 44036
תאריך הוצאת אישור זה: 22 . 04 . 2014

תאריך האישור הראשוני: 22 . 10 . 2007
תאריך פקיעת אישור זה: 21 . 04 . 2017

www.sii.org.il



דניאל גולדשטין
המנהל הכללי



מכון התקנים הישראלי



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

Certificate

This is to certify that the
Quality Management System
of

STEINER HERMINA HEARING INSTRUMENTS LTD.

HAIFA, ISRAEL

has been audited by SII and found to comply with the requirements for Medical Devices according to ISO 13485:2003 scope:

HEARING TESTS AND HEARING INSTRUMENTS FITTING

PURCHASING, MARKETING, SALES, PRODUCTION AND

SERVICE OF MEDICAL MATERIALS, INSTRUMENTS AND

ACCESORIES FOR THE HEARING IMPAIRED.

The Certificate is granted in accordance with SII's Rules for the Certification of Quality Systems (AC.04.01 procedure). The validity of the Certificate is subject to the continuous maintenance of the Quality System according to the above standard, and the follow-up surveillance performed by SII. Further clarifications regarding the scope of the certificate and applicability of the above mentioned requirements may be obtained by consulting the organization.

Date of initial approval: 22 . 10 . 2007
Date of expiration: 21 . 04 . 2017

License No: 44036
Date of issue: 22 . 04 . 2014

www.sii.org.il

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



Daniel Goldstein
Daniel Goldstein
Director General





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL
hereby certify that the organization

STEINER HERMINA HEARING INSTRUMENTS LTD.

HAIFA, ISRAEL

for the following field of activities

HEARING TESTS AND HEARING INSTRUMENTS FITTING

PURCHASING, MARKETING, SALES, PRODUCTION AND

SERVICE OF MEDICAL MATERIALS, INSTRUMENTS AND

ACCESORIES FOR THE HEARING IMPAIRED.

has implemented and maintains a

Management System

which fulfills the requirements of the following standard/s

ISO 13485:2003

Issued on : 22 . 04 . 2014

Date of expiration: 21 . 04 . 2017

Date of initial approval: 22 . 10 . 2007

Registration number: **IL- 44036**



Michael Drechsel
President of IQNet

Daniel Goldstein
Director General, SII



IQNet (01/11)

IQNet Partners*: AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE-SIGE Mexico APCER Portugal
CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFAQ Korea
MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland 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
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

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