

# CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**NUCLEIX LTD.**

3, Haim pakris st. , Rehovot , Israel

Has been assessed and complies with the requirements of :

**ISO 13485:2016**

This Certificate is Applicable to

**Design, development, manufacturing and distribution of in-vitro diagnostic devices for cancer detection.**

**Initial Approval:**

20/07/2015

**Issue Date:**

24/07/2021

**Valid Until:**

20/07/2024

**Certificate No.:**

99484

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



  
Avital Weinberg  
Director, Quality & Certification Division



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



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

# תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

## נוקלאיקס בע"מ

חיים פקריס 3, רחובות, ישראל

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

**ת"י ISO 13485:2016**

האישור תקף ל:

תכנון, פיתוח, ייצור והפצה של מכשור דיאגנוסטי לגילוי סרטן.

99484

מס' אישור:

20/07/2015

24/07/2021

20/07/2024

אישור ראשוני:

הנפקת תעודה:

בתוקף עד:

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



פ. 514134568



ד"ר גלעד גולוב  
מנכ"ל



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:*

**NUCLEIX LTD.**

3, Haim pakris st., Rehovot, Israel

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

**Design, development, manufacturing and distribution of in-vitro diagnostic devices for cancer detection.**

which fulfils the requirement of the following standard:

**ISO 13485:2016**

Issued on:	24/07/2021
Date of initial approval:	20/07/2015
Date of expiration:	20/07/2024

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 - 99484**



  
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 México 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)**