



CANALMARKET INTERNATIONAL

CATALOG
2 0 2 1

+507 6266-2404


+507 6149-6280

canalmarketinternational@gmail.com


sales@canalmarketinternational.com

www.canalmarketinternational.com

DISPOSABLE GOWNS (Level 3) Laminated

ART.	PRODUCT NAME	PRODUCT PHOTO	TECHNICAL DETAILS	CERTIFICATION	QUANTITY SHIPPED TO PANAMA
1	ISOLATION GOWN	 <p>ELASTIC CUFFS</p> <p>VELCRO AT COLLAR</p> <p>TIES AT WAIST</p>	<ul style="list-style-type: none"> *Long sleeves isolation gown with Elastic cuffs. *Disposable single use. *100% spunbond polypropylene nonwoven fabric. *Laminated 56 gsm *Hydrophobic application on fabric = liquid repellent. *Light weight, ergonomic shape to perfect fit and protection when moving. *Blue color. *Product life: 5 years. <p>Type of packaging: 1pcs into PE Bag / 80 pcs per carton box Carton size: 60x40x40cm Gross weight approx 10kgs</p>	<p>Directive EC 89/686 EEC Directive EC 93/42 EEC Directive EC 2001/95/EEC EN ISO 13485:2016 EN 13795:2009</p>	<p>24,480 Pieces Total 306 Master Cartons</p>

DISPOSABLE GOWNS (Level 4)

ART.	PRODUCT NAME	PRODUCT PHOTO	TECHNICAL DETAILS	CERTIFICATION	QUANTY SHIPPED TO PANAMA
1	ISOLATION GOWN	 <p>ELASTIC KNITTED CUFFS</p> <p>VELCRO AT COLLAR</p> <p>4 TIES AT WAIST</p>	<ul style="list-style-type: none"> *Long sleeves isolation gown with Elastic cuffs. *Disposable single use. *100% Laminated spunbond polypropylene nonwoven fabric. SS-LAM-56GSM *Light weight, ergonomic shape to perfect fit and protection when moving. *Blue color Gowns and White Cuffs * 4 Ties at waist, Velcro at Neck * Hydrophobic application on fabric - liquid repellent . *Product life: 5 years. <p>Type of packaging: 1pcs into PE Bag / 76 pcs per carton box Carton size: 60x40x40cm Gross weight approx 13kgs</p>	<p>Directive EC 89/686 EEC Directive EC 93/42 EEC Directive EC 2001/95/EEC EN ISO 13485:2016 EN 13795:2009</p>	<p>26,904 Pieces Total 354 Master Cartons</p>



CANALMARKET
INTERNATIONAL



2020

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

TURLIB TICARET ITHALAT IHRACAT LIMITED SIRKETI
Kemalpasa Mahallesi Agayokusu Sok. Yalcikaya Ishani No:19/103
Fatih Istanbul, TR 34134

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2020 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Owner/Operator Number:	10075732
Device Classification Name:	NON-SURGICAL ISOLATION GOWN
Product Code:	OEA
Regulation Number:	878.4040
Official Correspondent and U.S. Agent:	Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

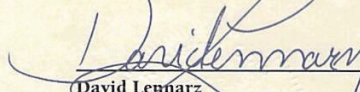
Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp

144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com


 David Lennarz
 Executive Director
 Registrar Corp
 Dated: June 29, 2020

©2005-2020 Registrar Corp



CANALMARKET INTERNATIONAL

+507 6266-2404
+507 6149-6280

canalmarketinternational@gmail.com
sales@canalmarketinternational.com



CE UYGUNLUK BEYANI

CE ATTESTATION OF CONFORMITY

TURLİB TİCARET İTH. İHR. LTD. ŞTİ.

KEMALPAŞA MAH. AĞA YOKUŞU SK. NO:19/103 FATİH/İSTANBUL/TURKEY

In our delivered version, we declare that the product described below complies with the essential safety and health requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC-General Product Safety Directive 2001/95/EEC regulations as circulating by us. This declaration will cease to be valid if the product specified below is replaced.

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda açıklanan ürünün, tarafımızda dolaşıma sokulduğu şekliyle **Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC** yönetmeliklerinin temel güvenlik ve sağlık gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz. Aşağıda bilgileri belirtilen ürünün değiştirilmesi halinde bu beyan geçerliliğini yitirecektir.

Description Of The Product : NON STERILE DISPOSABLE STANDARD SURGICAL GOWN
Ürünün Tanımı : STERİL OLMAYAN TEK KULLANIMLIK STANDART CERRAHİ ÖNLÜK

Product Commercial Brand / Marka : TURLİB

Applicable EC Directives : GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE 2001/95/EEC
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION EC
Directive 89-686-EEC

Geçerli AT Direktifleri : MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC
GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ 2001/95/EEC
KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ EC Directive 89-686-EEC
TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ 93/42/EEC

Applicable Harmonised Standards : TS EN ISO 13485:2016, TS EN ISO 9001:2015, EN 14126:2003
Geçerli AT Direktifleri : ISO 16603:2004, ISO 1664:2004, ISO 22610:2018, ISO/DIS 22611,
ISO 22612:2005, EN 20811, ISO:11092, EN 13795:2019

Applicable National Technical Standards and Specifications

Uygulanabilir Ulusal Teknik Standartlar ve Özellikler

Classifications / Sınıflandırma : CLASS-I
Certificate Number / Sertifika Numarası : 20040824
Certificate Code / Sertifika Kodu : TURLİB
Certificate Issue Date / Sertifika Yayın Tarihi : 08.04.2020
Certificate Validity Date / Sertifikanın Geçerlilik Tarihi : 08.04.2021
EU Representative / AB Temsilcisi :
(Authorized Signature and Title) / (Yetkili İmza ve Ünvan)


Certification Manager
Belgeleme Müdürü

TURLİB TİCARET İTH. İHR. LTD. ŞTİ. declares that the Medical Devices Directive 93/42/EEC-
General Product Safety Directive 2001/95/EEC has fulfilled the applicable requirements and responsibility has been taken for the
above-described product groups. The product groups described above have been controlled depending on internal production controls.

TURLİB TİCARET İTH. İHR. LTD. ŞTİ. olarak yukarıda tanımlanmış olan ürün grupları için
Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC-Genel Ürün Güvenliği Direktifi 2001/95/EEC' nin uygulanabilen gerekliliklerini yerine getirdiğini ve
sorumluluğunu aldığını beyan etmektedir. Yukarıda tanımlanan ürün grupları, üretilim kontrollörlerine bağlı olarak kontrol edilmiştir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com



SERTİFİKA / CERTIFICATE

TURLİB TİCARET İTH. İHR. LTD. ŞTİ.
KEMALPAŞA MAH. AĞA YOKUŞU SK. NO:19/103 FATİH/İSTANBUL/TURKEY

Kuruluşunun “ TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE, TEK KULLANIMLIK YÜZ MASKESİ, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK MEDİKAL ÖNLÜK, TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜ, TEK KULLANIMLIK MUAYENE ÖRTÜLERİ, TEK KULLANIMLIK EL DİVEN, TEK KULLANIMLIK TULUM, TEK KULLANIMLIK BONE, GALOŞ, SLİKON MASKE, FİLTRELİ SLİKON MASKE, KORUYUCU GÖZLÜK, TEK KULLANIMLIK SEDYE ÖRTÜSÜ, ÜRETİMİ VE SATIŞI ” **Kapsamı için**

For scope “SINGLE USE SURGICAL MASK, SINGLE USE FACE MASK, SINGLE USE SURGICAL GOWNS, SINGLE USE MEDICAL GOWNS, SINGLE USE SURGICAL DRAPE, SINGLE USE INSPECTION COVERS, SINGLE USE GLOVES, SINGLE USE OVERALLS, SINGLE USE BONE, WAG, SLICONE MASK, FILTERED SLICONE MASK, PROTECTIVE GLASSES, SINGLE USE STRETCHER COVER, PRODUCTION AND SALES ”

ISO 13485 : 2016

TIBBİ CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Medical Devices Quality Management System

Kurduğunu ve uyguladığını belgelemekte ve NVA tarafından gerçekleştirilen denetim bu yönetim sisteminin yukarıda belirtilen standardın şartlarını karşıladığını doğrulamaktadır.

It certifies that it is established and implemented, and the audit performed by NVA it confirms that this management system meets the requirements of the following standard.

Sertifika Numarası / Certificate Number : 20040822
Sertifika Kodu / Certificate Code : TURLİB
Sertifika Yayın Tarihi / Certificate Issue Date : 08.04.2020
Sertifika Geçerlilik Tarihi / Certificate Validity Date : 08.04.2021
Sertifika Periyodu / Certificate Period : 1 Yıl / 1 Year


Certification Manager
Belgeleme Müdürü

System effectively and timely surveillance audits this document is valid as long as the 1-years. NVA control the conduct of standards. Although due care and competence, including gross negligence will not accept responsibility. This document or proprietary rights owned by NVA and must be returned upon request.

Sistem etkin bir şekilde sürdürüldüğü ve güncel denetim faaliyetleri zamanında yapıldığı müddetçe bu belge 1 yıl geçerlidir. NVA denetim yürütülmesinde gerekli itina ve yetkinlik göstermesine rağmen büyük ihtimallerde dahil sorumluluk kabul etmeyecektir. Bu belgenin mülkiyeti hukuken NVA'ya aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir.

www.nvakalite.com info@nvakalite.com



CANALMARKET
INTERNATIONAL



CANALMARKET INTERNATIONAL

+507 6266-2404

+507 6149-6280

canalmarketinternational@gmail.com

sales@canalmarketinternational.com

An Active protective Antiviral & Antimicrobial Surgical Mask

Tera Novel together with the Israel Institute for Biological Research and Hadassah Medical Center developed the special mask.

The mask contains the special unique additive GERMS OVER™ that become active and kills CORONA (COVID 19), viruses and bacterias that come in contact with the fabrics, decontaminating and disinfecting it.



Effective



Tested



Safe



Patent protected



The active mask does not emit any chemicals to the wearer and conforms to the European standard for breathability



Approved by the Israel Ministry of Health medical device registration (AMAR)



The formulation can be used on other textile products such as hospital uniforms and curtains in hospital rooms



CANALMARKET
INTERNATIONAL

+507 6266-2404

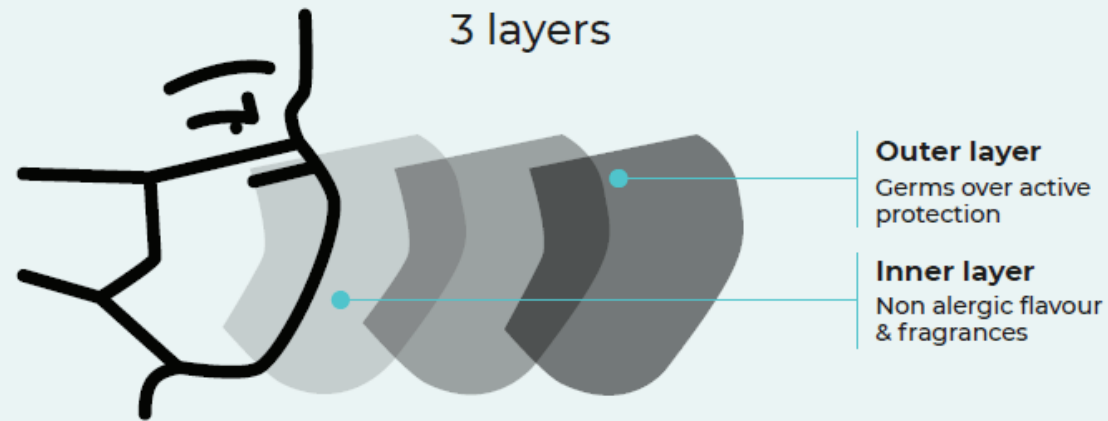
+507 6149-6280

canalmarketinternational@gmail.com

sales@canalmarketinternational.com

An Active protective Antiviral & Antimicrobial Surgical Mask

The surgical masks are composed of three layers, in which, the outer layer is sprayed with the special additive "Germ Over", and the inner layer is impregnated with non-allergenic flavors and fragrances.



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Medical Technology and Infrastructure Administration
Medical Devices Department

משרד הבריאות
המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים)

FREE SALE CERTIFICATE

Manufacturer: Tera Novel LTD.

Address: Itzhar 23, Ramat Hasharon 4721563

Registration No: 33920001

Product List: Tera Novel - Antimicrobial and Antiviral Surgical Masks

The Ministry of Health certifies that the above mentioned medical device is manufactured in Israel and may be freely sold in the country.

N. Sheffer
Nadav Sheffer, Ph. D.
Director, Medical Device Department
Ministry of Health, Jerusalem, ISRAEL



Date of issue: 18.11.2020

Expiration date: 18.11.2021

Certified hereby that the seal and signature appearing above are the seal of the Ministry of Health and the signature of Eng. Nadav Sheffer, Ph.D., Director, Medical Device Department, Ministry of Health, Jerusalem, ISRAEL.

ניתן בזה אישור כי החותם והחתימה המופיעים לעיל, הם חותם משרד הבריאות וחתימת ידו של ד"ר נדב שפר, מנהל, אגף ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים - אמי"ר), משרד הבריאות, ירושלים, ישראל

Director of the Consular Division,
Ministry of Foreign Affairs Jerusalem, ISRAEL

מנהל המחלקה הקונסולרית
משרד החוץ, ירושלים

P.O.B 1176
Jerusalem 91010

מוקד השירות של משרד הבריאות "קול הבריאות"
5400

רחוב רימון 39
ת.ד 1176
ירושלים 91010

No. 2020-166A

מס' 2020-166א

CERTIFICATION OF TRANSLATION

אישור תרגום

I, the undersigned, Michael Haberman, Notary holding license No. 2094998, hereby certify that I am fluent in the Hebrew and English languages and that the document attached to this certification and marked with the letter "A" is a translation to the English language of a copy of the original document, drawn up in the Hebrew language attached to this certification and marked with the letter "B".

אני החתום מטה, מיכאל הברמן, נוטריון, בעל רישיון מספר 2094998, מצהיר בזה, כי אני שולט היטב בשפות העברית והאנגלית, וכי המסמך המצורף לאישור זה והמסומן באות "א" הוא תרגום לשפה האנגלית של העתק של מסמך המקור, הערוך בשפה העברית אשר מצורף לאישור זה ומסומן באות "ב".

In witness whereof I certify the faithfulness of said translation by my own signature and seal this 12th day of November, 2020.

לראייה אני מאשר את דיוק התרגום האמור בחתימת ידי ובחותמי היום ה-12 לנובמבר, 2020.

Notary fee: 77 NIS

שכר נוטריון: 77 ₪

חתימת הנוטריון
Notary's Signature



חותם הנוטריון
Notary's Seal



[Emblem of the State of Israel]: Israel

Ministry of Health
 Medical Technology, Information and Research Division
 STATE OF ISRAEL
 Medical Devices Department

Certification of Registration in the Registry of Medical Equipment

Certification is hereby granted, pursuant to registration request No.: 33920001
 The following medical equipment (accessories / medical devices (AMD)):

Name of medical equipment	Tera Novel - Antimicrobial and Antiviral Surgical Masks
Purpose of the medical equipment	Greater protection for medical teams
Designation	1. General - protection from bacteria and viruses
Name and address of registration owner	Tera Novel Ltd. ; 23 Yitzhar Street, Ramat Hasharon, 4721563; Israel
Name and Address of manufacturer	Tera Novel Ltd. ; 23 Yitzhar Street, Ramat Hasharon, 4721563; Israel
Name and address of manufacturing location	1. Sion Biotex Medical Ltd. - 3 Eshel Street, Sderot - Israel

Conditions

Instructions

- Per manufacturer instructions that were certified by the permitting body: the Israel Standards Institute
 - Permitted for use per the manufacturer's instructions, as certified by the permitting body.
 - 3 opinions will be submitted for the purpose of extending the registration validity period - one from each center that used the system. A medical center - includes a clinic and health fund.
 - Active monitoring will be maintained and a report and 3 opinions will be submitted as a condition for registration renewal
 - Compliance is required with the regulations regarding the marking of medical equipment designed for home use if and to the extent that the masks will also be marketed to the general public. Sale to medical institutions only does not require compliance with these regulations unless requested by the purchasing body.
- Condition for temporary registration
- Compliance with the registration terms denoted above and below.
 - For the purpose of extending the permit, a business license for medical equipment that is in effect according to law belonging to the owner of the registration is required to be presented pursuant to the Business Licensing Order (Item 1.3); ISO certification from the registration owner; a marketing report and regulatory status in "Recognized countries" as defined in the Medical Equipment Law.

Entered into the Registry of Medical Equipment (accessories and medical devices) in the Ministry of Health

Permit for the marketing of the medical equipment (accessories and medical devices) is for the purposes and designations detailed above only.

The permit is valid until: 31/05/2021

Dr. Nadav Shafir Medical Equipment Department Manager	09/11/2020	[round stamp]: State of Israel - Ministry of Health - Accessories and Medical Devices [signature]
Name and position of Authorizer	Date permit was signed	Signature

2020-166A
 A-1/1



Ministry of Health
 Medical Technology, Information and Research Division
 Medical Devices Department

משרד הבריאות
 חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 אגף ציוד רפואי

מדינת ישראל
 STATE OF ISRAEL

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 33920001
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	טרא נובל - מסיכות כירורגיות אנטימיקרוביאליות ואנטי-ויראליות
יעוד הציוד הרפואי	הגנה מוגברת לצוותים הרפואיים
התניה	1. כללית - הגנה מחיידרים ו-וירוסים
שם בעל הרישום וכתובתו	טרא נובל בע"מ; יצהר 23, רמת השרון, 4721563; ישראל
שם היצרן וכתובתו	טרא נובל בע"מ; יצהר 23 רמת השרון 4721563; ישראל
שם אתר היצור וכתובתו	1. שאון ביוטקס מדיקל בע"מ - אש"ל 3 שדרות - ISRAEL

התניות

- ההנחיות
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: מכון התקנים הישראלי
 - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
 - תוגשנה 3 חוות דעת לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. מרכז רפואי - לרבות מרפאה וקופת חולים
 - ינהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח 3-4 חוות דעת כתנאי לחדוש הרישום
 - יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. ככל שהמסיכות תשווקה גם לציבור הרחב. מכירה למוסדות רפואה בלבד אינה מחייבת עמידה בהנחיות אלה אלא אם כן ביקש זאת הגוף הרוכש
- התניות לרישום זמני
- עמידה תנאי הרישום המפורטים לעיל ולמטה
 - לצורך הארכת האישור יש להציג רישיון עסק לציוד רפואי עפ"י צו רישוי עסקים (פריט 1.3) בתוקף על פי חוק. של בעל הרישום; איש ISO של בעל הרישום; דו"ח שיווק וסטטוס רגולטורי ב"מדינות מוכרות" כהגדרתן בחוק הציוד הרפואי

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
 המתוארים לעיל בלבד.

האישור בתוקף עד : 31/05/2021



09/11/2020

חתימה

תאריך חתימת האישור



ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

2020-166A



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



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

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of
SION BIOTEXT MEDICAL LTD.

3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, Israel

Has been assessed and complies with the requirements of :

ISO 13485:2016

This Certificate is Applicable to

Manufacture of impregnated dressings and ointments for skin care, sterile and non-sterile lubricating jelly products, sterile and non-sterile dressings and absorption products, surgical drapes and covers and of surgical prep kits and packs.

Initial Approval: 15/12/2003
Issue Date: 12/06/2018
Valid Until: 30/05/2021

Revised: 29/06/2020
Certificate No.: 98003

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

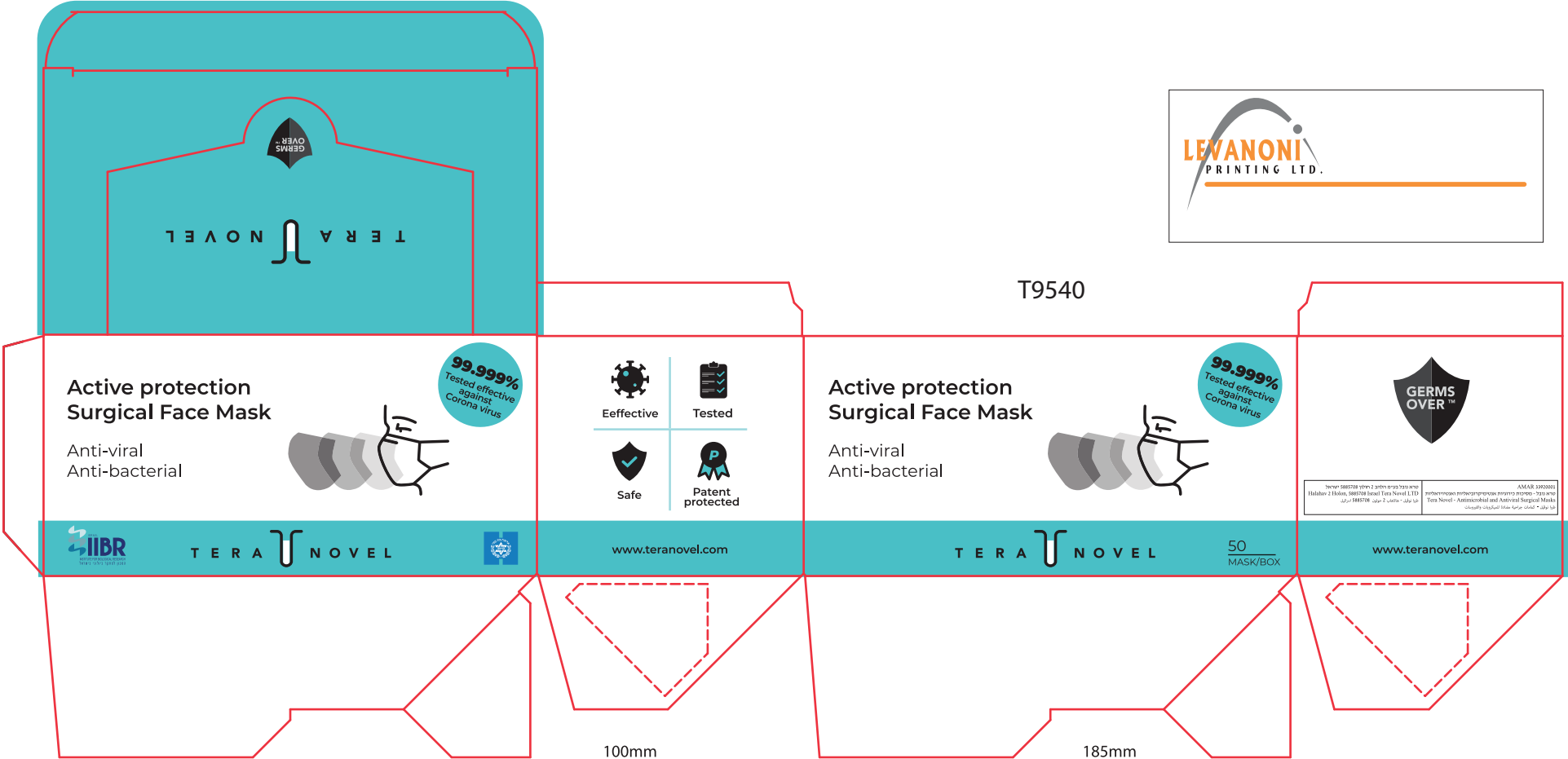


R.N 513112425


Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division



T9540



AMAR 14920303
 2020-07-27
 Tera Novel - Antimicrobial and Antiviral Surgical Masks
 14920303
 AMAR 14920303
 2020-07-27
 Tera Novel - Antimicrobial and Antiviral Surgical Masks
 14920303

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: 33920001
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

שם הציוד הרפואי	טרא נובל - מסיכות כירורגיות אנטימיקרוביאליות אנטימיקרוביאליות	Tera Novel - Antimicrobial and Antiviral Surgical Masks
יעוד הציוד הרפואי	הגנה מוגברת לצוותים הרפואיים	
התויה	1. כללית - הגנה מחיידרים ו-וירוסים	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרא נובל בע"מ; יצהר 23, רמת השרון, 4721563; ישראל	
שם היצרן וכתובתו	טרא נובל בע"מ; יצהר 23 רמת השרון 4721563; ישראל	
שם אתר היצור וכתובתו	1. שיאון ביוטקס מדיקל בע"מ - אש"ל 3 שדרות - ISRAEL	

התניות

הנחיות
<p>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: מכון התקנים הישראלי</p> <p>- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.</p> <p>- תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. מרכז רפואי - לרבות מרפאה וקופת חולים</p> <p>- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום</p> <p>- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. ככל שהמסיכות תשווקנה גם לציבור הרחב. מכירה למוסדות רפואה בלבד אינה מחייבת עמידה בהנחיות אלה אלא אם כן ביקש זאת הגוף הרוכש</p> <p>התניות לרישום זמני</p> <p>- עמידה תנאי הרישום המפורטים לעיל ולמטה</p> <p>- לצורך הארכת האישור יש להציג רישיון עסק לציוד רפואי עפ"י צו רישוי עסקים (פריט 1.3) בתוקף על פי חוק. של בעל הרישום; אישור ISO של בעל הרישום; דו"ח שיווק וסטטוסו רגולטורי ב"מדינות מוכרות" בהגדרתן בחוק הציוד הרפואי</p>

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
 המתוארים לעיל בלבד.
 האישור בתוקף עד: 31/05/2021



09/11/2020

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



CANALMARKET
 INTERNATIONAL

Annex to Certificate of Registration no. 98003

SION BIOTEXT MEDICAL LTD.

3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, Israel

With Additional Sites At:

Manufacturing plant:

2 Paris St., 8714439 Sderot.



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



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

Initial Approval: 15/12/2003
Issue Date: 12/06/2018
Valid Until: 30/05/2021

Revised: 29/06/2020
Certificate No.: 98003


Dr. Gilad Golub
CEO




Avital Weinberg
Director, Quality & Certification Division

תעודה

וזאת לתעודה כי מערכת ניהול האיכות של

שיאון ביוטקסט מדיקל בע"מ

אשל 3, פארק תעשיות ספירים, ישראל.

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

ת"י ISO 13485:2016

האישור תקף ל:

ייצור תחבושות מוספגות ומשחות לטיפול בעור. ג'ל סיכוך סטרילי ולא סטרילי. מוצרי חבישה וספיגה סטריליים ולא סטריליים. כיסויים, מארזים וקייטים לפרוצדורות רפואיות.

29/06/2020
98003

תאריך עדכון:
מס' אישור:

15/12/2003
12/06/2018
30/05/2021

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



אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



9. n. 513112425



ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל

עמוד 1 מתוך 2



מכון התקנים הישראלי



מכון התקנים הישראלי
רחוב חיים לבנון 42,
תל-אביב 6897701



CANALMARKET
INTERNATIONAL

נספח לתעודה מס' 98003

שיאון ביוטקסט מדיקל בע"מ
אשל 3, פארק תעשיות ספירים, ישראל.

אתרים נוספים:

אתר ייצור:

רח' פריז 2, 8714439 שדרות.



29/06/2020
98003

תאריך עדכון:
מס' אישור:

15/12/2003
12/06/2018
30/05/2021

אישור ראשוני:
הנפקת תעודה:
בתוקף עד:

אביטל ויינברג
ראש אגף איכות והסמכה



פ.ח. 513112425

ד"ר גלעד גולוב
מנכ"ל



מכון התקנים הישראלי



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

עמוד 2 מתוך 2





CERTIFICATE

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL
has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SION BIOTEXT MEDICAL LTD.
3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, Israel

Has implemented and maintains a Quality Management System

For the following scope:

Manufacture of impregnated dressings and ointments for skin care, sterile and non-sterile lubricating jelly products, sterile and non-sterile dressings and absorption products, surgical drapes and covers and of surgical prep kits and packs.

which fulfils the requirement of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 12/06/2018
Date of initial approval: 15/12/2003
Date of expiration: 30/05/2021

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 - 98003


Alex Stoichitciu
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 Serfifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina IQA Japan KPO Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE Mexico 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

www.sii.org.il

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Medical Technology and Infrastructure Administration
Medical Devices Department

משרד הבריאות
המניהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים)

FREE SALE CERTIFICATE

Manufacturer: Tera Novel LTD.

Address: Itzhar 23, Ramat Hasharon 4721563

Registration No: 33920001

Product List: Tera Novel - Antimicrobial and Antiviral Surgical Masks

The Ministry of Health certifies that the above mentioned medical device is manufactured in Israel and may be freely sold in the country.

N. Sheffer

Nadav Sheffer, Ph. D.
Director, Medical Device Department
Ministry of Health, Jerusalem, ISRAEL



Date of issue: 18.11.2020

Expiration date: 18.11.2021

Certified hereby that the seal and signature appearing above are the seal of the Ministry of Health and the signature of Eng. Nadav Sheffer, Ph.D., Director, Medical Device Department, Ministry of Health, Jerusalem, ISRAEL

ניתן בזה אישור כי החותם והחתימה המופיעים לעיל, הם חותם משרד הבריאות וחתימת ידו של ד"ר נדב שפר, מנהל, אגף ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים) - אמ"ר, משרד הבריאות, ירושלים, ישראל

Director of the Consular Division,
Ministry of Foreign Affairs Jerusalem, ISRAEL

מנהל המחלקה הקונסולרית
משרד החוץ, ירושלים

P.O.B 1176
Jerusalem 91010

מוקד השרות של משרד הבריאות "קול הבריאות"
5400

רחוב דימורו 39
ת.ד 1176
ירושלים 91010



**CANALMARKET
INTERNATIONAL**

+507 6266-2404

+507 6149-6280

canalmarketinternational@gmail.com

sales@canalmarketinternational.com