

# וזאת לתעודה

כי  
מערכת ניהול האיכות של



מכון התקנים הישראלי

נקסטור כמפארמה סולושנס בע"מ

נס ציונה

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

קבלנות משנה ל: פיתוח פורמולציות.

פיתוח ותיקוף שיטות אנליטיות וביו אנליטיות.

ייצור מוצרים סטריליים ובלתי סטריליים.

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: 64685  
תאריך הוצאת אישור זה: 15.06.2015

תאריך האישור הראשוני: 15.06.2014  
תאריך פקיעת אישור זה: 14.06.2017



www.sii.org.il  
מכון התקנים הישראלי



# Certificate

This is to certify that the  
Quality Management System  
of

*NEXTAR CHEMPHARMA SOLUTIONS LTD.*

*NESS ZIONA, ISRAEL*

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

*SUBCONTRACT SERVICES FOR: FORMULATION DEVELOPMENT.*

*ANALYTICAL AND BIOANALYTICAL ASSAYS - DEVELOPMENT AND VALIDATION.*

*MANUFACTURING OF STERILE AND NON STERILE PRODUCTS.*

*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: 15 . 06 . 2014*  
*Date of expiration: 14 . 06 . 2017*

*License No: 64685*  
*Date of issue: 15 . 06 . 2015*

[www.sii.org.il](http://www.sii.org.il)

THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL



*Daniel Goldstein*  
Daniel Goldstein  
Director General



# IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

## CERTIFICATE

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

**NEXSTAR CHEMPHARMA SOLUTIONS LTD.**

**NESS ZIONA, ISRAEL**

for the following field of activities

SUBCONTRACT SERVICES FOR: FORMULATION DEVELOPMENT.

ANALYTICAL AND BIOANALYTICAL ASSAYS - DEVELOPMENT

AND VALIDATION.

MANUFACTURING OF STERILE AND NON STERILE PRODUCTS.

has implemented and maintains a

**Management System**

which fulfills the requirements of the following standard/s

**ISO 13485:2003**

Issued on :	15 . 06 . 2015
Date of expiration:	14 . 06 . 2017
Date of initial approval:	15 . 06 . 2014

Registration number: **IL- 64685**



**Michael Drechsel**  
President of IQNet

**Daniel Goldstein**  
Director General, SII



**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 KFQ 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](http://www.iqnet-certification.com)