



27 באוגוסט, 2025

**פלסאנמור בע"מ**

**(״החברה״)**

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בת"א בע"מ

[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

לכבוד

רשות ניירות ערך

[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

א.ג.נ.,

**הנדון: אישור CE MDR למוצר ההריון Pulsenmore ES של החברה**

בהמשך לסעיף 31.1.1 בדוח התקופתי של החברה לשנת 2024, כפי שפורסם ביום 30 במרץ, 2025 (אסמכתא: 2025-01-021979), המובא על דרך ההפניה, החברה מתכבדת לעדכן כדלקמן:

ביום 26 באוגוסט 2025 החברה קיבלה מגוף ההסמכה BSI group the Netherlands, Notified Body# 2797 תעודת EU Quality Management System Certificate for Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III (CE MDR), בתוקף עד ליום 19 באוגוסט 2030.

התעודה האמורה הינה תעודת הסמכה עם התווייה רחבה שניתנה לחברה בגין מכשירי הדמיה אולטרסאונד ויישומי תוכנה נלווים. בהתאם, החברה מורשית, על פי התקינה החלה כיום באירופה, לסמן את מוצר ההיריון Pulsenmore ES של החברה ב- CE Mark ולשווק באירופה, על בסיס התקינה החדשה (MDR).

בכבוד רב,

פלסאנמור בע"מ