



**Department: Testing Laboratory**

**ISO/IEC 17025;2005**

**Accreditation No.**

**184**

**Name and Address:**

**Organization Name**

**Hy Laboratories Ltd. - Microbiological Services**

**Address**

6 Menachem Plaut St. Park Tamar, Rehovot 76326, Israel

**Phone**

+972-8-936-6475

**Fax**

+972-8-936-6474

**E-Mail**

david@hylabs.co.il



Schedule of Accreditation

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Medical products &amp; Medical Devices</b>					<b>משפחת מוצרים: תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים</b>				
<b>Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריית ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי</b>				
1	A	P	Biological fluids	נוזלים ביולוגיים	Sterility testing	מבחן סטריליות	In house procedure	---	Based on: USP 71 and EP 2.6.1 USP= U.S. Pharmacopeia EP=European Pharmacopoeia
2	A	P	Biological products	מוצרים ביולוגיים	Endotoxins	אנדוטוקסינים	In house procedure	---	Based on: USP 85, EP 2.6.14 and AAMI ST72 AAMI= Association for the Advancement of Medical Instrumentation
3	A	P	Biological products produced in cell substrates	מוצרים ביולוגיים ממקור תאי	Detection of Mycoplasma Contamination	גילוי זיהום מיקופלסמה	In house procedure	---	Based on : USP 63, FDA CFR, 610.30 EP 01 / 2007: 20607,2.6.7 FDA = Food and Drug
4	A	P	Biological products produced in cell substrates	מוצרים ביולוגיים ממקור תאי	Gram stain	צביעת גרם	In house procedure	---	Based on: Differential Fixed Staining Methods, Manual of Clinical Microbiology, ASM, 7th edition Clinical Microbiology Procedures Handbook (ASM), 1.5, 2000
5	A	P	Biological products produced in cell substrates	מוצרים ביולוגיים ממקור תאי	Sterility testing	מבחן סטריליות	In house procedure	---	Based on: USP 71 and EP 2.6.1
6	A	P	Bovine Serum	סרום בקר	Detection of Mycoplasma Contamination	גילוי זיהום מיקופלסמה	In house procedure	---	ASTM standards May 10, 2000, Designation: E 1536 00 ASTM= American Society for Testing and Materials
7	A	P	Implant devices	מוצרים המיועדים להשתלה	Endotoxins	אנדוטוקסינים	In house procedure	---	Based on: USP 85, EP 2.6.14 and AAMI ST72
8	A	P	Liquid for Injection	נוזלים המיועדים להזרקה	Endotoxins	אנדוטוקסינים	In house procedure	---	Based on: USP 85 and EP 2.6.14

Site: P or T or M , P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.

Department: Testing Laboratory

ISO/IEC 17025;2005

Accreditation No.

184

**Schedule of Accreditation**

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Medical products&amp; Medical Devices</b>				<b>משפחת מוצרים: תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים</b>				
<b>Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification</b>				<b>בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריית ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי</b>				
9	A	P	Medical devices אביזרים רפואיים	Estimation of population of microorganisms on products הערכה של אוכלוסיית החיידקורוגניזמים על מוצרים	In house procedure	---	Based on: ISO 11737 part 1 and BS 1174 part 3 ISO – International Standards Organization	
10	A	P	Medical Devices אביזרים רפואיים	Sterility testing מבחן סטריליות	In house procedure	---	Based on: USP 71 and EP 2.6.1	
11	A	P	Pharmaceutical Products (Fluids) מוצרים פארמצאוטיים (נוזלים)	Microbiological Examination of Non-Sterile Products (MLT) בדיקה מיקרוביאלית של מוצרים לא-סטריליים	In house procedure	---	Based on: USP 61, 62 and EP 2.6.1, EP 2.6.13	
12	A	P	Pharmaceutical Products (Miscible solids) מוצרים פארמצאוטיים (מוצקים מסיסים)	Microbiological Examination of Non-Sterile Products (MLT) בדיקה מיקרוביאלית של מוצרים לא-סטריליים	In house procedure	---	Based on: USP 61, 62 and EP 2.6.1, EP 2.6.13	
13	A	P	Pharmaceutical Products (Solid that does not dissolve and remains suspended in the solution) מוצרים פארמצאוטיים (מוצקים לא מסיסים אשר נשארים מורחפים בתמיסה)	Microbiological Examination of Non-Sterile Products (MLT) בדיקה מיקרוביאלית של מוצרים לא-סטריליים	In house procedure	---	Based on: USP 61, 62 and EP 2.6.1, EP 2.6.13	
14	A	P	Products for Veterinary Use מוצרים לשימוש וטרינרי	Detection of Mycoplasma Contamination גילוי זיהום מיקופלסמה	In house procedure	---	Based on: VICH GL34 VICH= Veterinary International Conference on Harmonization	
15	A	P	Water for dialysis מי דיאליזה	Endotoxins אנדוטוקסינים	משרד הבריאות, חוזר מנהל רפואה: טיפול במים לשימוש בהמודיאליזה	---	Based on: USP 85, 1231, EP 2.6.14, ISO 23500 and AAMI ST72	
16	A	P	Water for dialysis מי דיאליזה	Microbiological Examination of Non-Sterile Products (MLT) בדיקה מיקרוביאלית של מוצרים לא-סטריליים	משרד הבריאות, חוזר מנהל רפואה: טיפול במים לשימוש בהמודיאליזה	---	Based on: USP 1231, ISO 23500, SM 9222B, 9213E SM=Standard Methods	

Site: P or T or M , P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.

Date of issue 31.10.2018 Version No. 6

Page No. 3 of: 6

תעודת המצורפת לנספח זה מהווה חלק בלתי נפרד ממנו ומספרה זהה למספר הנספח והוא מסמך integral part of the schedule and is numbered identically.



Schedule of Accreditation

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Medical products &amp; Medical Devices</b>					<b>משפחת מוצרים: תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים</b>		
<b>Chemical Testing, Spectroscopy, ICP-MS</b>					<b>בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה, ICP-MS</b>		
17	A	P	Water for dialysis	מי דיאליזה Trace elements	בדיקת יסודות	משרד הבריאות, חוזר מנהל רפואה: טיפול במים לשימוש בהמודיאליזה	Metals: Ag, As, Al, Ba, Be, Ca, Cd, Cr, Cu, Hg, K, Mg, Na, Pb, Sb, Se, Ti, Zn
18	A	P	Water for dialysis	מי דיאליזה Trace elements	בדיקת יסודות	EPA 200.8	Metals: Ag, As, Al, Ba, Be, Ca, Cd, Cr, Cu, Hg, K, Mg, Na, Pb, Sb, Se, Ti, Zn
19	A	P	Water for dialysis	מי דיאליזה Trace elements	בדיקת יסודות	ISO 23500	Metals: Ag, As, Al, Ba, Be, Ca, Cd, Cr, Cu, Hg, K, Mg, Na, Pb, Sb, Se, Ti, Zn

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Medical products &amp; Medical Devices</b>					<b>משפחת מוצרים: תכשירים רפואיים ואביזרים רפואיים</b>		
<b>Physical Testing</b>					<b>בדיקות פיזיקליות</b>		
20	A	P	Flexible Barrier Packages	אריזות גמישות אטומות Seal Strength	בדיקת חוזק הלחמה	ASTM F88/F88M	---
21	A	P	Porous packaging	אריזות נקבוביות Detecting seal leaks by dye penetration	בדיקת אטימות ע"י חדירות צבע	ASTM F1929	---
22	A	P	Sterile Barrier packages	אריזות סטריליות אטומות Accelerated temperature & humidity monitoring	ניטור טמפרטורה ולחות בתנאים מואצים	ASTM F1980	---

Site: P or T or M, P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.



Department: Testing Laboratory

ISO/IEC 17025;2005

Accreditation No.

184

Schedule of Accreditation

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Agriculture - Agricultural Products</b>					<b>משפחת מוצרים: חקלאות, מוצרים חקלאיים</b>				
<b>Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי</b>				
23	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Total aerobic microbial count	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים אירוביים	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
24	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Total Yeast and molds count	ספירה כללית של שמרים ועובש	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
25	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Enterobacteriaceae	אנטרובקטריאצאה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
26	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Escherichia coli	אשריכיה קולי	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
27	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Escherichia coli O157	O157 אשריכיה קולי	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
28	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Staphylococcus aureus	סטפילוקוקוס אוראוס	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
29	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Pseudomonas aeruginosa	פסאדומנס ארוגינזה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
30	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Listeria spp.	מיני ליסטריה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
31	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Salmonella spp.	מיני סלמונלה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
32	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Shigella spp.	מיני שיגלה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
33	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	Total aerobic microbial count	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים אירוביים	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
34	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	Total Yeast and molds count	ספירה כללית של שמרים ועובש	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
35	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	Enterobacteriaceae	אנטרובקטריאצאה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
36	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	Escherichia coli	אשריכיה קולי	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62

Site: P or T or M, P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.

Date of issue 31.10.2018 Version No. 6

Page No. 5 of: 6

The certificate attached is an integral part of the schedule and is numbered identically להסמכת מעבדות זהה למספר הנספח



Department: Testing Laboratory

ISO/IEC 17025;2005

Accreditation No.

184

Schedule of Accreditation

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Agriculture - Agricultural Products</b>					<b>משפחת מוצרים: חקלאות, מוצרים חקלאיים</b>			
<b>Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי</b>			
37	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס Escherichia coli O157	O157 אשריכיה קולי	In house procedure	--- Based on: USP 61, USP 62	
38	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס Staphylococcus aureus	סטפילוקוקוס אוראוס	In house procedure	--- Based on: USP 61, USP 62	
39	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס Pseudomonas aeruginosa	פסאדומונס ארוגינזוה	In house procedure	--- Based on: USP 61, USP 62	
40	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס Listeria spp.	מיני ליסטריה	In house procedure	--- Based on: USP 61, USP 62	
41	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס Salmonella spp.	מיני סלמונלה	In house procedure	--- Based on: USP 61, USP 62	
42	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס Shigella spp.	מיני שיגלה	In house procedure	--- Based on: USP 61, USP 62	

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Agriculture - Agricultural Products</b>					<b>משפחת מוצרים: חקלאות, מוצרים חקלאיים</b>			
<b>Chemical Testing, Spectroscopy, ICP-MS</b>					<b>בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה, ICP-MS</b>			
43	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרוחותיו Trace elements	בדיקת יסודות	In house procedure	--- Based on: USP 730, USP 1225, USP 233, EP 2.4.27 Metals: As, Cd, ,Hg, Ni, Pb., Zn	
44	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס Trace elements	בדיקת יסודות	In house procedure	--- Based on: USP 730, USP 1225, USP 233, EP 2.4.27 Metals: As, Cd, ,Hg, Ni, Pb., Zn	

Site: P or T or M , P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.

Date of issue 31.10.2018 Version No. 6

Page No. 6 of: 6

The certificate attached is an integral part of the schedule and is numbered identically להסמכת מעבדות זהה למספר הנספח