



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

## תעודת הסמכה מס' 592 (ב.י.) מדימור בע"מ

כתובת אתר ייחוס: רח' ציבעונית 1, טבריה 1410002

עד יום: 20.07.2026

בתוקף מיום: 21.07.2024

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנספח פירוט היקף ההסמכה המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר התעודה. הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה בינלאומית. הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים/ בדרישות המפורטים מעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת פיקוח שוטף על הארגון לצורך בחינת תפקודו המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה. ההסמכה תקפה כל עוד הארגון עונה לאמות המידה שנקבעו על ידי הרשות. הרשות חתומה על הסכם הכרה רב צדדי (MLA) מול ארגון (EA) European Accreditation Cooperation.

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

תאריך הסמכה ראשון: 21.07.2024

אתי פלר  
מנכ"ל  
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
Israel Laboratory Accreditation Authority

**Testing Laboratories**

**ISO/IEC 17025:2017**

**Accreditation Certificate No. 592  
(BY) Medimor Ltd.**

**Main site address:** 1 Tsivonit St., Tiberias 1410002, Israel

**Valid from: 21.07.2024**

**Until: 20.07.2026**

The organization was assessed by the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) and found to be worthy of accreditation to the detailed schedule attached.

The schedule is an integral part of this certificate and is numbered with the above certificate number.

Accreditation demonstrates technical competence and operation of an internationally recognized quality management system.

The organization accredited by ISRAC complies with the standards/requirements mentioned above, meets the technical competence requirements and management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically competent results. This accreditation is granted in accordance with the requirements of ISO/IEC 17011:2017, and entails periodic surveillance and reassessment by ISRAC to ensure that the organization continues to comply with the accreditation requirements.

The accreditation is valid provided that the organization continues to meet the criteria as laid down by ISRAC. ISRAC is an EA-MLA (European Accreditation Cooperation Multi-Lateral Agreement) signatory.

This certificate does not constitute an approval in accordance with article 12 of the standard law.

**Date of first accreditation: 21.07.2024**

**Etty Feller**  
**General Manager**  
**Israel Laboratory Accreditation Authority**

Date of signature 22.08.2024

Page No. 2 of: 4



Name and Address:

Organization Name: (BY) Medimor Ltd  
Address: 1 Tsivonit St., Tiberias 1410002, Israel  
Phone: +972-04-6739888  
E-Mail (contact person) [Marina.gofen@medimor.com](mailto:Marina.gofen@medimor.com)

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

A permanent (P) or temporary (T) place, or a stationary or mobile (M) facility, at or from which the organization performs activities forming part of its scope of accreditation, starting from sampling to final issuance of a report or certificate and / or quality system activities. A temporary (T) site is a site established under the responsibility of an accredited permanent site. All activities performed at a temporary site are the responsibility of the permanent site. An outdoors work is also considered to be a temporary site. Temporary site will be a site that involves work for special project and the activity will be defined in time (up to 2 years).

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



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Medical products and devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים				
Physical Testing					בדיקות פיזיקליות				
1	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Seal Strength Test		ASTM F88/F88M, BS EN 868-5	---	---
2	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Burst Test		ASTM F1140/F1140M	---	---
3	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Bubble Test (Gross leak)		ASTM F2096	---	---
4	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Dye Penetration Test (Seal leak)		ASTM F1929	---	---
5	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Visual inspection		ASTM F1886/F1886M	---	---
6	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Accelerated Aging		ASTM F1980	---	---