



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

תעודת הסמכה מס' 147 מעבדות ביו-לב בע"מ

כתובת אתר ייחוס: רח' היצירה, אזה"ת עטרות ת.ד. 34038, ירושלים, 9134001

עד יום: 11.02.2027

בתוקף מיום: 08.12.2024

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.

אתי פלר
מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 12.02.2006



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratories

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation Certificate No. 147 Bio-Lab Laboratories Ltd.

Main site address: Atarot Industrial zone, P.O.Box 34038, Jerusalem 9134001, Israel

Valid from: 08.12.2024

Until: 11.02.2027

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: 12.02.2006

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

Date of signature 08.12.2024

Page No. 2 of: 9



Name and Address:

Laboratory name	Bio-Lab Laboratories LTD.
Address	Atarot Industrial area, P.O. Box 34038, Jerusalem 9134001, Israel
Phone	+972-2-584-1111
Fax	+972-2-584-1110
E-Mail	amichai@biolab-chemicals.com
Web Site	www.biolab-chemicals.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: Environment - Soil, Aggregates and Water					משפחת מוצרים: איכות הסביבה - קרקע, אגרגטים ומים				
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי				
1	A	P	Cooling system water	מים ממערכות קירור	Legionella spp.	ליגיונלה	ISO 11731-2	---	ISO = International Organization for Standardization
2	A	P	Drinking water	מי שתייה	Coliforms	קוליפורמים	SM 9222B	---	SM = Standard Methods
3	A	P	Drinking water	מי שתייה	Heterotrophic plate count	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים הטרוטופיים	SM 9215B	---	
4	A	P	Drinking water	מי שתייה	Legionella spp.	ליגיונלה	ISO 11731-2	---	
5	A	P	Drinking water	מי שתייה	Pseudomonas aeruginosa	פסאודומנס ארוגינזה	SM 9213E	---	
6	A	P	Drinking water	מי שתייה	Fecal Coliforms	קוליפורמים ממוצא צואתי	SM 9222D	---	
7	A	P	Recreational water	מי נפש	Coliforms	קוליפורמים	SM 9222B	---	
8	A	P	Recreational water	מי נפש	Fecal Coliforms	קוליפורמים ממוצא צואתי	SM 9222D	---	
9	A	P	Recreational water	מי נפש	Legionella spp.	ליגיונלה	ISO 11731-2	---	
10	A	P	Recreational water	מי נפש	Pseudomonas aeruginosa	פסאודומנס ארוגינזה	SM 9213E	---	
11	A	P	Recreational water	מי נפש	Staphylococcus aureus	סטפילוקוקוס אוראוס	SM 9213B	---	



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of Products: Food, Water and Beverages, Industrial Hygiene					משפחת מוצרים: מזון, מים ומשקאות, היגיינה תעשייתית				
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי				
12	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria monocytogenes	ליסטריה מונוציטוגנס	FDA BAM chapter 10	---	FDA BAM = Food and Drug Administration: Bacteriological Analytical Manual. Chapter 10
13	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria spp.	מיני ליסטריה	FDA BAM chapter 10	---	FDA BAM = Food and Drug Administration: Bacteriological Analytical Manual. Chapter 10
14	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria monocytogenes	ליסטריה מונוציטוגנס	In house procedure	---	Based on: ISO 11290 part 1
15	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria spp.	מיני ליסטריה	In house procedure	---	Based on: ISO 11290 part 1
16	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Escherichia coli O157:H7	אשריכיה קולי O157:H7	FDA BAM chapter 4	---	Based on: FDA BAM chapter 4
17	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Bacillus cereus	בצילוס סארוס	In house procedure	---	Based on: FDA BAM chapter 14
18	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Coliforms	קוליפורמים	SI 885 part 4	---	SI = Standards of Israel
19	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Enumeration of Escherichia coli b-glucuronidase-positive	ספירת חיידקי אשריכיה קולי בעלי פעילות ביתא-גלוקורונידאז	SI 885 part 12	---	SI = Standards of Israel
20	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Fecal Streptococcus	סטרפטוקוקוס ממוצא צואתי	SI 885 part 5	---	SI = Standards of Israel
21	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Salmonella spp.	מיני סלמונלה	SI 885 part 7 + ISO 6579	---	SI = Standards of Israel
22	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Staphylococcus aureus	סטאפילוקוקוס אוראוס	SI 885 part 6	---	SI = Standards of Israel



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of Products: Food, Water and Beverages, Industrial Hygiene					משפחת מוצרים: מזון, מים ומשקאות, היגיינה תעשייתית				
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי				
23	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Sulfite reducing <i>clostridia</i>	קלוסטרידיה מחזרי סולפיט	SI 885 part 9	---	SI = Standards of Israel
24	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Total count of aerobic microorganisms	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים אירוביים	SI 885 part 3	---	SI = Standards of Israel
25	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Yeast and mold	שמרים ועובש	SI 885 part 8	---	SI = Standards of Israel
26	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	<i>Enterobacteriaceae</i>	אנטרובקטריאציה	ISO21528:2017		SO 21528-2:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of Products: Environment - Soil, Aggregates and Water					משפחת מוצרים: איכות הסביבה - קרקע, אגרגטים ומים				
Biological Testing, Molecular Methods, Real Time PCR					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, Real Time PCR				
27	A	P	Cooling system water	מים ממערכות קירור	Legionella spp.	ליגיונלה	Biotecon Kit: R 60245	---	microproof® Legionella Quantification LyoKit 5'Nuclease, Biotecon Diagnostics, Cat. No. R 602 45
28	A	P	Drinking water	מי שתייה	Legionella spp.	ליגיונלה	Biotecon Kit: R 60245	---	microproof® Legionella Quantification LyoKit 5'Nuclease, Biotecon Diagnostics, Cat. No. R 602 45
29	A	P	Recreational water	מי נופש	Legionella spp.	ליגיונלה	Biotecon Kit: R 60245	---	microproof® Legionella Quantification LyoKit 5'Nuclease, Biotecon Diagnostics, Cat. No. R 602 45



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Environment - Soil, Aggregates and Water					משפחת מוצרים: איכות הסביבה - קרקע, אגרגטים ומים				
Sampling and Field Testing					דיגום ובדיקות שדה				
30	A	M	Drinking Water	מי שתייה	Chemical Sampling	דיגום כימי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים	---	Sampling level: A,B
31	A	M	Drinking Water	מי שתייה	Microbial Sampling	דיגום מיקרוביאלי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים	---	Sampling level: A,B
32	A	M	Recreational water	מי נפש	Chemical Sampling	דיגום כימי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים	---	
33	A	M	Recreational water	מי נפש	Microbial Sampling	דיגום מיקרוביאלי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים	---	
34	A	M	Water Supply System	מערכות לאספקת מים	Sampling for Legionella Test	דיגום לבדיקת ליגיונלה	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים	---	



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Food, Water and Beverages					משפחת מוצרים: מזון, מים ומשקאות		
Food Sampling					דיגום מזון		
35	A	M	Food	מזון Sampling of prepared foods	נטילת דגימות מזון מוכן SI 885 part 1	---	

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		
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי		
36	A	P	Water for dialysis	מי דיאליזה Endotoxins	אנדוטוקסינים EP 2.6.14	---	EP = European Pharmacopoeia
37	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	פסאדומונס ארוגינזזה מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה	---	Based on: SM 9213E
38	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה Total viable count	ספירה כללית מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה	---	Based on: ISO 23500 Ultra-Pure Quality
39	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה Total viable count	ספירה כללית מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה	---	Based on: SM9215B



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: <i>Medical products and devices</i>					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים		
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי		
40	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה	Coliforms	קוליפורמים	מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה
						---	Based on: SM 9222B