



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

תעודת הסמכה מס' 425

תריג עיקור ומעבדות בע"מ

כתובת אתר ייחוס: רח' האילן 14, אור עקיבא, 3065101

בתוקף מיום: 25.07.2024

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.

.(EA) European Accreditation Cooperation מול ארגון (MLA) מול הסכם הכרה רב צדדי

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

אתי פלר מנכ״ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 16.09.2018

Date of signature 28/11/2024 Page No. 1 of: 6





Testing Laboratories

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation Certificate No. 425 TARYAG Sterilization and Laboratories Ltd.

Main site address: 14 Ha-Ilan St., Or-Akiva, 3065101, Israel

Valid from: 25.07.2024 Until: 15.09.2026

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: 16.09.2018

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 28/11/2024 Page No. 2 of: 6

Accreditation No. 425

Name and Address:

Laboratory name TARYAG Sterilization and Laboratories Ltd

Address 14 Ha-Ilan St., Or-Akiva ,3065101, Israel

Phone +972-52-8959266 **Fax** +972-773180728

E-Mail <u>rita@taryag-labs.com</u>

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

Date of signature 28/11/2024 Page No. 3 of: 6

Accreditation No. 425

Item	Scope Type		Materials / Products Tested Types of Test / Pro			operties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Medical Products & Devices						משפחת מוצרים: <i>תכשירים ואביזרים רפואיים</i>				
Che	mical	Testing	Chromatography, GC/	MS				GO	בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה C/MS,	
1	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים	Ethylene oxide residuals	שאריות אתילן אוקסיד	ISO 10993-7		ethylene oxide, ethylene glycol, ethylene chlorohydrin	

Item	Scope Type		Materials / Products Tested Types of Test / Pro		perties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks		
Gro	Group of products: Medical Products & Devices					משפחת מוצרים: <i>תכשירים ואביזרים רפואיים</i>				
Biole	Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי				
2	A	P	Medical devices	אביזרים רפואים	Estimation of population of microorganisms on products	הערכה של אוכלוסיית המיקרואורגניזמים על מוצרים	ISO 11737- 1			
3	A	P	Medical devices	אביזרים רפואים	Sterility testing	ביקורת העיקור	ISO 11737-2			
4	A	P	Biological indictors	אינדיקטורים ביולוגיים	Total viable spore count	בדיקת ספירה חיה של נבגים	Harmonization of: USP <55> ISO 11138-2			
5	A	P	Biological indictors	אינדיקטורים ביולוגיים	Sterility testing	ביקורת העיקור	USP <55>			
6	A	P	Medical devices	אביזרים רפּואיים	Endotoxin	אנדוטוקסין	Harmonization of: ISO 11979-8 USP <85> USP<161>; ANSI/AAMI ST72			

Accreditation No. 425

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested Types of Test / Pr			operties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Grou	ıp of j	product	s: Medical Products& I	Devices		משפחת מוצרים: <i>תכשירים ואביזרים רפואיים</i>				
Phys	Physical Testing					בדיקות פיזיקליות				
7	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Compressive Resistance	בדיקת העמסה	ASTM D642		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
8	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Drop test	בדיקת הפלה	ASTM D5276		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
9	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Loose load vibration test	בדיקת הרעדה אופקית (לוז)	ASTM D999		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
10	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Random vibration test	בדיקת הרעדה אנכית (רנדום)	ASTM D4728		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
11	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Conditioning tests	בדיקת איקלום	ASTM D4332		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
12	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Concentrated Impact test	בדיקה לפגיעה נקודתית באריזה	ASTM D6344		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
13	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Bridge Impact test	בדיקת גשר לפגיעה באריזה	ASTM D5265		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
14	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Sensitivity of packages to low pressure environment test	רגישות אריזות לסביבת לחץ נמוך	ASTM D6653		Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A	
15	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Seal Leaks in Packaging by Dye Penetration	בדיקת חדירות תמיסת דיו	ASTM F1929			
16	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Seal strengh (peel test)	בדיקת משיכה (כח ניתוק)	ASTM F88/F88M			
17	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection.	בדיקה ויזואלית לאריזה	F1886-F1886M			
18	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission	בדיקת בועות באמצעות טבילה בתת לחץ	ASTM D3078-02			



Accreditation No. 425

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Medical Products & Devices								רפואיים	משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים ו
Physical Testing									בדיקות פיזיקליות
19	A	P	Medical packaging		Detecting Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble test)	בדיקת בועות באמצעות ניפוח פנימי	ASTM F2096		

Date of signature 28/11/2024

Page No. 6 of: 6