



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

תעודת הסמכה מס' 184 מעבדות חי בע"מ

כתובת אתר ייחוס: מנחם פלאוט 6, פארק תמר, רחובות, 76326

עד יום: 31.03.2025

בתוקף מיום: 19.03.2023

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: 01.04.2008

0. 17

עו"ד רויטל סוסובר
סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratories

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation Certificate No. 184
Hy Laboratories Ltd.

Main site address: 6 Menachem Plaut St. Park Tamar, Rehovot, 76326, Israel

Valid from: 19.03.2023

Until: 31.03.2025

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.

Adv. Revital Sossover

Finance Deputy General Manager and Legal Advisor
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of first accreditation: 01.04.2008

Date of signature 19.03.2023

Page No. 2 of: 7



Name and Address:

Laboratory name	Hy Laboratories Ltd.
Address	6 Menachem Plaut St. Park Tamar, Rehovot 76326, Israel
Phone	+972-8-936-6475
Fax	+972-8-936-6474
E-Mail	ilanitb@hylabs.co.il

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				
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי				
1	A	P	Biological fluids	נוזלים ביולוגיים	Sterility testing	מבחן סטריליות	In house procedure	--- Based on: USP 71, 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, 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	Implant devices	מוצרים המיועדים להשתלה	Endotoxins	אנדוטוקסינים	In house procedure	--- Based on: USP 85, EP 2.6.14, AAMI ST72	
7	A	P	Liquid for Injection	נוזלים המיועדים להזרקה	Endotoxins	אנדוטוקסינים	In house procedure	--- Based on: USP 85 and EP 2.6.14	
8	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים	Estimation of population of microorganisms on products	הערכה של אוכלוסיית המיקרואורגניזמים על מוצרים	In house procedure	--- Based on: ISO 11737 part 1, BS 1174 part 3 ISO = International Standards Organization	
9	A	P	Medical Devices	אביזרים רפואיים	Sterility testing	מבחן סטריליות	In house procedure	--- Based on: USP 71, EP 2.6.1, ISO 11737 part 2	
10	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, USP 62, EP 2.6.1, EP 2.6.13	



Department: Testing Laboratory

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation No.

184

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			
11	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, USP 62, EP 2.6.1, EP 2.6.13	
12	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, USP 62, EP 2.6.1, EP 2.6.13	
13	A	P	Products for Veterinary Use	מוצרים לשימוש וטרינרי	Detection of <i>Mycoplasma</i> Contamination	גילוי זיהום מיקופלסמה	In house procedure --- Based on: VICH GL34 VICH= Veterinary International Conference on Harmonization	
14	A	P	Water for dialysis	מי דיאליזה	Endotoxins	אנדוטוקסינים	משרד הבריאות, חוזר מנהל רפואה: טיפול במים לשימוש בהמודיאליה --- Based on: USP 85, 1231, EP 2.6.14, ISO 23500, AAMI ST72	
15	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 בהמודיאליה --- Based on: USP 1231, ISO 23500, SM 9222B, 9213E SM=Standard Methods	
16	A	P	Process water	מי תהליך	Microbiological Examination of Water	בדיקה מיקרוביאלית של מים	In house procedure --- Based on: USP 1231, SM 9222B, SM 9222D, SM 9222G, SM 9230C, SM 9213B, SM 9213E, EP 6.3	

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			
Chemical Testing, Spectroscopy, IR					בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה, אינפרה אדום			
17	A	P	Water for Pharmaceutical use	מים לשימוש פארמצאוטי	TOC – Total organic carbon	כלל פחמן אורגני	In house procedure --- Based on: USP 643 Aurora 1030W	



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested		Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Agriculture - Agricultural Products					משפחת מוצרים: חקלאות, מוצרים חקלאיים				
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי				
18	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
19	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Total Yeasts and molds count	ספירה כללית של שמרים ועובשים	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
20	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	Enterobacteriaceae	אנטרובקטריאצאה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
21	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	<i>Escherichia coli</i>	אשריכיה קולי	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
22	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	<i>Escherichia coli</i> O157	O157 אשריכיה קולי	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
23	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	<i>Staphylococcus aureus</i>	סטפילוקוקוס אוראוס	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
24	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	פסאדומונס ארוגינזה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
25	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	<i>Listeria</i> spp.	מינֵי ליסטריה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
26	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	<i>Salmonella</i> spp.	מינֵי סלמונלה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
27	A	P	Cannabis leaves and buds	עלי קנביס ותפרחותיו	<i>Shigella</i> spp.	מינֵי שיגלה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
28	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	Total aerobic microbial count	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים אירוביים	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
29	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
30	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	Enterobacteriaceae	אנטרובקטריאצאה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
31	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	<i>Escherichia coli</i>	אשריכיה קולי	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
32	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס	<i>Escherichia coli</i> O157	O157 אשריכיה קולי	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62



Department: Testing Laboratory

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation No.

184

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Agriculture - Agricultural Products					משפחת מוצרים: חקלאות, מוצרים חקלאיים			
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי			
33	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס <i>Staphylococcus aureus</i>	סטפילוקוקוס אוראוס	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
34	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	פסאדומונס ארוגינוזה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
35	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס <i>Listeria spp.</i>	מינני ליסטריה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
36	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס <i>Salmonella spp.</i>	מינני סלמונלה	In house procedure	---	Based on: USP 61, USP 62
37	A	P	Cannabis oil	שמן קנביס <i>Shigella spp.</i>	מינני 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	
Group of products: Medical Products and devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים			
Biological Testing, Viruses					בדיקות ביולוגיות, נגיפים			
38	A	P	Liquid solutions, porous and non-porous surfaces, textile, air disinfectants and air disinfecting devices	תמיסות נוזליות, משטחים נקבוביים ושאנים נקבוביים, בדים, חומרי חיטוי אווירניים ומכשירי טיהור אוויר Viral viability and infectivity quantification in cell culture	כימות וספירת יחידות וירוס אינפקטיביות בתרבית תאים	In house procedure	---	Based on: ASTM E1052, ISO 18184, ISO 21702, EN 14476