



ISO 15189: 2012

מעבדות בדיקה-רפואה

תעודת הסמכה מס' 273 מגן בעדי בע"מ

כתובת אתר ייחוס: קריית מדע 6ב', הר חוצבים, 9777606

עד יום: 01.04.2025

בתוקף מיום: 30.03.2023

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: 02.04.2012

אתי פלר
מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189: 2012

Accreditation Certificate No. 273
Mogen body Ltd

Main site address: 6b Kiryat Mada St., Har Hozvim, Jerusalem, 9777606, Israel

Valid from:30.03.2023

Until: 01.04.2025

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.

Date of first accreditation: 02.04.2012

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 30/03/2023

Page No. 2 of: 4



Name and Address:

| | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Laboratory name | Mogen body Ltd. |
| Address | 6b Kiryat Mada St., Har Hozvim, P.O.Box 45383, Jerusalem, 9777606, Israel |
| Phone | +972-2-5611958 |
| Fax | +972-2-5611959 |
| E-Mail | Shira@genbody.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 | Types of Test / Properties Measured | | Materials / Samples Tested | | Test principle / Characteristics | Equipment used / Work station | Opinion and Interpretation | Remarks |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Group of products: Health, Medicine - Genetics | | | | | משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה | | | | | |
| Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods PCR- Testing Based | | | | | בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות מבוססות PCR | | | | | |
| 1 | A | P | DNA purification | DNA purification | Blood cells | תאי דם | DNA purification | kits: Qiagen, Qiasymphony (Robot), Hamilton (Robot) | --- | |
| 2 | C | P | Population screening: founder mutations in Jews | בדיקות סקר לנשאי מוטציות מייסד (רצסיביות) ביהודים | DNA | DNA | ASP (Allele Specific PCR) | PCR cyclers Electrophoresis running tank Imaging system Separation of PCR products by | --- | For Type C details see list in "5-42 - כלל המוטציות הנבדקות |
| 3 | A | P | SMA | SMA | DNA | DNA | Q-PCR | Quantstudio, Ez-mate (Robot), Plate reader | --- | |