



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

תעודת הסמכה מס' 425

תריג עיקור ומעבדות בע"מ

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

עד יום: 15.09.2024

בתוקף מיום: 05.09.2022

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 European Accreditation Cooperation (EA).

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

אתי פלר
מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 16.09.2018



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

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: 05.09.2022

Until: 15.09.2024

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.

Etty Feller

General Manager

Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of first accreditation: 16.09.2018

Date of signature 20/02/2024

Page No. 2 of: 6



Name and Address:

Laboratory name TARYAG Labs Ltd
Ha-Ilan St. 14, Or-Akiva ,3065101, Israel
Address
Phone +972-52-8959266
Fax +972-773180728
E-Mail rita@taryag-labs.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 & Devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים			
Chemical Testing, Chromatography, GC/MS					בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה, GC/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	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Medical Products & Devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים			
Chemical Testing, Chromatography, HPLC					בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה, HPLC			
1	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Insulin Lispro and Insulin Aspart content	תכולת אינסולין ליספרו ואינסולין אספרט Pharmacopeia for Insulin Lispro Injection Pharmacopeia for Insulin Aspart Injection	--		
2	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Insulin Lispro and Insulin Aspart Impurities and Related Substances	נגזרות ואינסולין בדוגמאות אינסולין ליספרו ואינסולין אספרט Pharmacopeia for Insulin Lispro Injection Pharmacopeia for Insulin Aspart Injection	--		
3	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Insulin Lispro and Insulin Aspart - High Molecular Weight Proteins	קומפלקסים של חלבונים במשקל מולקולרי גבוה בדוגמאות אינסולין ליספרו ואינסולין אספרט Pharmacopeia 121.1 for High Molecular Weight Proteins	--		
4	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Preservatives in Insulin Lispro and Insulin Aspart	חומרים משמרים באינסולין ליספרו ואינסולין אספרט In house method	--		



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Medical Products & Devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים			
Chemical Testing, Chromatography, GC/MS					בדיקות כימיות, כימיה קלאסית			
1	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Insulin Lispro and Insulin Aspart pH	רמת חומציות של אינסולין ליספרו ואינסולין אספרט Pharmacopeia 791 for pH	--		

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Medical Products & Devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים			
Biological Testing, Bacteria, Fungi and Yeast, Count, Classification and Identification					בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי			
2	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Estimation of population of microorganisms on products	הערכה של אוכלוסיית המיקרואורגניזמים על מוצרים ISO 11737- 1	---		
3	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Sterility testing	ביקורת העיקור ISO 11737-2	---		
4	A	P	Biological indicators	אינדיקטורים ביולוגיים Total viable spore count	בדיקת ספירה חיה של נבגים Harmonization of: USP <55> ISO 11138-2	---		
5	A	P	Biological indicators	אינדיקטורים ביולוגיים Sterility testing	ביקורת העיקור USP <55>	---		
6	A	P	Medical devices	אביזרים רפואיים Endotoxin	אנדוטוקסין Harmonization of: ISO 11979-8 USP <85> USP<161>; ANSI/AAMI ST72	---		
7	A	P	Biological fluids/liquids for injection/ Pharmaceutical products	נוזלים ביולוגיים/ נוזלים להזרקה/ מוצרים פארמצבטיים Microbiological examination	בדיקה מיקרוביאלית USP 61 and EP 2.6.1	---		



Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks		
Group of products: Medical Products & Devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים				
Physical Testing					בדיקות פיזיקליות				
8	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Compressive Resistance	בדיקת העמסה	ASTM D642	----	Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A
9	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Drop test	בדיקת הפלה	ASTM D5276	----	Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A
10	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Loose load vibration test	בדיקת הרעדה אופקית (לזז)	ASTM D999	----	Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A
11	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Random vibration test	בדיקת הרעדה אנכית (רנדום)	ASTM D4728	----	Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A
12	A	P	Medical packaging	אריזות לאביזרים רפואיים	Conditioning tests	בדיקת איקלום	ASTM D4332	----	Meet the requirement ASTM D4169 & ISTA 2A
13	A	P	Visual tests liquids	נוזלים ביולוגיים/ נוזלים להזרקה/ מוצרים פארמצבטיים	Clarity, coloration, visible particulates of liquids	בהירות, צבע, נראות חלקיקים של נוזלים	USP<790>, Ph. Eur. 2.2.1/2.2.2		