



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות כיוול

תעודת הסמכה מס' 0437

א.ס. אי. שרותי פארמה בע"מ

כתובת אתר ייחוס: פארק מתם, בניין 22, חיפה, 3190500

עד יום: 03.11.2024

בתוקף מיום: 27.07.2022

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.

תאריך הסמכה ראשון: 04/11/2018

אתי פלר
מנכ"ל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Date of signature 05/12/2022

Page No. 1 of: 10



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Calibration Laboratory

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation Certificate No. 0437

SE Pharma Services Ltd.

Main site address: Matam Park, Building 22, Haifa ,319500

Valid from:27.07.2022

Until: 03.11.2024

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.

Date of first accreditation: 04.11.2018

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 05/12/2022

Page No. 2 of: 10



Name and Address:

Organization name	SE Pharma Services LTD.
Mail Address	P.O. Box 15038, zip 3190500, Haifa, Israel
Lab Address	Building 22 1 st floor, Matam park, Haifa, Israel
Phone	04-3731411
Fax	04-3731347
E-mail (contact person)	kerenw@gsap.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	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks	
			כיוול - גדלים פיזיקליים - טמפרטורה					
Calibration - Physical quantities - Temperature								
1	A	P;T	Temperature indicators, controllers, recorders and simulators for Resistance sensors	מדי, בקרי, רשמי ומדמי טמפרטורה עבור מדי התנגדות	[-200 °C to 0 °C]	0.15 °C	EURAMET/cg-11/v.02 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-07	Calibration by means of electrical measurement or simulation
2	A	P;T			(0 °C to 250 °C)	0.4 °C		
3	A	P;T			(250 °C to 850 °C)	0.6 °C		
4	A	P;T	Temperature indicators, controllers, recorders and simulators for Base metal thermocouple	מדי, בקרי, רשמי ומדמי טמפרטורה עבור צמידים תרמיים, מתכות בסיסיות סוג K	[-200 °C to 0 °C]	0.7 °C	EURAMET/cg-11/v.02 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-07	Calibration by means of electrical measurement or simulation including cold junction compensation
5	A	P;T	Type K		(0 °C to 1372 °C)	0.6 °C		
6	A	P;T	Temperature indicators, controllers, recorders and simulators for Base metal thermocouple	מדי, בקרי, רשמי ומדמי טמפרטורה עבור צמידים תרמיים, מתכות בסיסיות מסוג J	[-200 °C to 1200 °C]	0.6 °C	EURAMET/cg-11/v.02 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-07	Calibration by means of electrical measurement or simulation including cold junction compensation
7	A	P;T	Temperature indicators, controllers, recorders and simulators for Base metal thermocouple	מדי, בקרי, רשמי ומדמי טמפרטורה עבור צמידים תרמיים, מתכות בסיסיות סוג T	[-200 °C to 400 °C]	0.6 °C	EURAMET/cg-11/v.02 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-07	Calibration by means of electrical measurement or simulation including cold junction compensation
8	A	P;T	Digital and mechanical thermometers with sensor.	מדי טמפרטורה דיגיטליים ומכניים עם רגש.	[-35 °C to 165 °C]	0.1 °C	ITS-90 ASTM E2877 נוהל משרד הבריאות מס' 126 Manufacturer instructions SOP-CAL-02	Calibration bath PRT, TC
9	A	P;T			(165 °C to 300 °C)	0.25 °C		
10	A	T	Temperature indicators, controllers and recorders in controlled temperature transport vehicles and refrigeration rooms.	מדי, בקרי ורשמי טמפרטורה ברכב להובלה בטמפרטורה מבוקרת וחדרי קירור.	-30 °C to 30 °C	0.5 °C	1291 ת"י Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-14	RRT, TC, Data logger



Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks	
			Calibration - Physical quantities - Temperature					כיוול - גדלים פיזיקליים - טמפרטורה
11	A	P	Temperature meters, data loggers, sensors מדי טמפרטורה, אוגרי נתונים לטמפרטורה, רגשי טמפרטורה	[-40 °C to 0 °C]	0.3 °C	ITS-90 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-04	Temperature controlled chamber PRT, TC	
12	A	P		[0 °C to 50 °C]	0.2 °C			
13	A	P		[50 °C to 150 °C]	0.4 °C			
14	A	P;T	Temperature, calibration of temperature instruments in ambient air טמפרטורה באוויר סביבתי, כיוול מדי טמפרטורה	[10 °C to 50 °C]	0.5 °C	Manufacturer/customer specifications Customer requirements SOP-CAL-03	PRT, TC, Reference temperature and humidity probe. Single point calibration in ambient conditions	
15	A	P;T	Freezing chambers Including uniformity תאי הקפאה, מקפיאים. כולל בדיקת אחידות.	[-80 °C to -20 °C]	0.8 °C	DKD-R-5-7 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-05	PRT, TC, Data logger	
16	A	P;T	Freezers, Incubators, Temperature chambers, Ovens, Autoclaves. Including uniformity מקפיאים, אינקובטורים, תאי טמפרטורה, תנורים, אוטוקלבים כולל בדיקת אחידות	[-20 °C to 60 °C]	0.5 °C	DKD-R-5-7 DIN 12880 ISO17665 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-05	PRT, TC, Data logger	
17	A	P;T		[60 °C to 150 °C]	0.8 °C			
18	A	P;T		[150 °C to 260 °C]	1.0 °C			
19	A	P;T	Temperature controlled bath Including uniformity אמבט מבוקר טמפרטורה כולל בדיקת אחידות.	[-196 °C to 150 °C]	0.1 °C	Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-05	PRT, TC, Data logger	
20	A	P;T		[150 °C to 260 °C]	0.25 °C			
21	A	P;T	Temperature indicators, controllers and recorders in controlled temperature chambers, incubators & ovens. מדי, בקרי ורשמי טמפרטורה, בתאים מבוקרי טמפרטורה, אינקובטורים ותנורים.	[-80 °C to -20 °C]	0.35 °C	Manufacturer/customer specifications Customer requirements נוהל משרד הבריאות מס' 126 SOP-CAL-16	RRT, TC, Data logger comparison calibration in customer chamber conditions	
22	A	P;T		[-20 °C to 150 °C]	0.3 °C			
23	A	P;T		[150 °C to 400 °C]	0.4 °C			
24	A	P;T	Temperature Sensor at LN רגש טמפרטורה בחנקן נוזלי	-196 °C	0.1 °C	Manufacturer/customer specifications Customer requirements SOP-CAL-15	RRT, TC, Data logger	



Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibration - Physical quantities - Humidity			כיוול - גדלים פיזיקליים – לחות				
25	A	P	Relative Humidity, Hygrometers, Data loggers and humidity sensors	לחות יחסית, מדי לחות, אוגרי נתונים ללחות, רגשי לחות	(15 °C to 50 °C) [15 % rh to 90% rh]	1.6 % rh NPL-ISBN 0-904457-24-9 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-04	Temperature and Humidity controlled chamber Reference temperature and humidity probe.
26	A	P;T	Relative Humidity, calibration of humidity instruments in ambient air	לחות יחסית, כיוול מדי לחות באוויר סביבתי	(10 °C to 50 °C) [10 % rh to 90% rh]	2.0 % rh Manufacturer/customer specifications Customer requirements SOP-CAL-03	Reference temperature and humidity probe. Single point calibration in ambient conditions
27	A	P;T	Humidity controlled chambers	תאים מבוקרים לחות	(10 °C to 50 °C) [10 % rh to 90% rh]	2.0 % rh NPL-ISBN 0-904457-24-9 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-05	Reference temperature and humidity probe. Humidity data logger.
28	A	P;T	Relative Humidity, Hygrometers, Data loggers and humidity sensors at controlled chambers	לחות יחסית, מדי לחות, אוגרי נתונים ללחות, רגשי לחות בתאים מבוקרים	(5 °C to 50 °C) [5 % rh to 95% rh]	1.6 % rh Manufacturer/customer specifications Customer requirements SOP-CAL-16	Reference temperature and humidity probe. comparison calibration in customer chamber conditions



Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks	
			Calibration - Physical quantities - Pressure					כיוול - גדלים פיזיקליים - לחץ
29	A	P;T	Pressure, Pneumatic, gauge	לחץ, לחץ יחסי פנאומטי [-95 kPa to -2.5 kPa]	0.3 kPa	EURAMET/cg-17	Pressure calibrator.	
30	A	P;T	Pressure gauges and transducers	מדי לחץ ומתמרי לחץ [-2.5 kPa to -2.0 kPa]	8.0 Pa	OIML-R101	Calibration can be given in other units as required.	
31	A	P;T		[-2.0 kPa to 2.0 kPa]	0.4 Pa	DKD R-6-1		
32	A	P;T		[2.0 kPa to 2.5 kPa]	8.0 Pa	Manufacturer/customer specifications		
33	A	P;T		(2.5 kPa to 2000 kPa]	0.3 kPa	SOP-CAL-06		
34	A	P;T		(2 MPa to 40 MPa]	45 kPa			
35	A	P;T	Absolute pressure	לחץ אבסולוטי [3.5 kPa to 350 kPa]	0.6 kPa	EURAMET/cg-17/v.03 OIML-R101		
36	A	P;T		(350 kPa to 1500 kPa]	1.5 kPa	DKD R-6-1 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-06		



Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	Uncertainty of Measurement ¹	Reference Documents	Remarks
Calibration - Physical quantities - Mass							כיוול - גדלים פיזיקליים - מסה
37	A	P;T	Nom automatic weighting machines מאזניים לא אוטומטיים	Up to 200 kg	$2 \times \sqrt{\left(\frac{res}{\sqrt{12}}\right)^2 + \left(\frac{mpe}{1.7}\right)^2}$	OIML-R76-1	res- resolution of the balance. mpe- maximum permissible error of the weights according to OIML-R-111. Available standard weights are: OIML class E2 from 1 mg to 200 g, OIML class F1 from 1 mg to 5 kg, OIML class M1 10 kg (20 pieces).



Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)	Reference Documents	Remarks
Calibration - Physical quantities – Torque							כיוול - גדלים פיזיקליים – מומנט
38	A	P	Torque Wrenches and Drivers מומנט ידידות ומברגי מומנט מברגות חשמליות	[0.04 Nm to 0.1 Nm]	0.0022 Nm	ISO 6789	Torque measuring system
39	A	P		(0.1 Nm to 0.2 Nm)	0.003 Nm	Manufacturer/customer specifications	Torque transducers
40	A	P		(0.2 Nm to 0.4 Nm)	0.0065 Nm	SOP-CAL-17	
41	A	P		(0.4 Nm to 0.8 Nm)	0.008 Nm		
42	A	P		(0.8 Nm to 1.2 Nm)	0.012 Nm		
43	A	P		1.2 Nm to 2 Nm]	0.02 Nm		
44	A	P		(2 Nm to 5 Nm)	0.045 Nm		
45	A	P		(5 Nm to 10 Nm)	0.1 Nm		
46	A	P		(10 Nm to 25 Nm)	0.2 Nm		
47	A	P		(25 Nm to 50 Nm)	0.37 Nm		
48	A	P		(50 Nm to 100 Nm)	0.9 Nm		
49	A	P		(100 Nm to 200 Nm)	1.5 Nm		
50	A	P		(200 Nm to 400 Nm)	3.7 Nm		
51	A	P	Electric screwdrivers מברגות חשמליות	[0.1 Nm to 1 Nm)	0.05 Nm	ISO 6789	Torque measuring system
52	A	P		(1 to 10 Nm)	0.2 Nm	Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-18	Torque transducers



Item	Scope Type	Site	Measurand Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)	Reference Documents	Remarks
Calibration - Physical quantities - Length							כיול - גדלים פיזיקליים - אורך
53	A	P, T	Vernier Caliper	זחון ורניר	Up to 200 mm]	ISO 13385-1	Gauge blocks, caliper checker
			Digital Caliper	זחון אלקטרוני		DIN 862	
54	A	P, T	Dial Caliper	זחון חיוג	(200 mm to 600 mm]	Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-19	
55	A	P, T	Micrometer	מיקרומטר	Up to 25 mm]	ISO 3611	Gauge blocks
56	A	P, T			(25 mm to 125mm]	DIN 863	
57	A	P, T			(125 mm to 225 mm]	Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-20	
58	A	P	Length Rod	מוטות אורך	[25 mm to 100 mm]	ASME B89.1.13	Gauge blocks, Dial indicator
59	A	P			(100 mm to 200 mm]	Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-21	
60	A	P; T	Height Gauge	מד גובה	Up to 600 mm]	Based on JIS B 7517 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-22	Caliper checker
61	A	T	Measuring Microscope	מיקרוסקופ מדידה	Up to 50 mm]	Based on JIS B 7184	Standard scales
62	A	T	Profile Projector	מטול פרופילים	[50 mm to 300 mm]	Based on JIS B 7153 Manufacturer/customer specifications SOP-CAL-23	Profile projector calibration does not include parts 5.7 & 5.11 at reference document JIS B 7184

¹⁾ The uncertainty covered by the CMC expressed as the standard measurement uncertainty multiplied by the coverage factor k such that the coverage probability corresponds to approximately 95 %.