



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

תעודת הסמכה מס' 571 רמדיקס קאר בע"מ

כתובת אתר ייחוס: רח' האורגים 8, אשדוד 7760919

עד יום: 29.05.2025

בתוקף מיום: 30.05.2023

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.

אתי פלר
מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 30.05.2023



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratories

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation Certificate No.571

Remedix Care Ltd

Main site address: Haorgim 8; Ashdod 7760919

Valid from:30.05.2023

Until:29.05.2025

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.

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of first accreditation:30.05.2023

Date of signature 30/05/2023

Page No. 2 of: 4



Name and Address:

Organization name Remedix Care Ltd
Address Haorgim 8; Ashdod 7760919
Phone 08-6919366
Fax
E-mail (contact person) Oz.Shriki@remedix-care.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 & Devices					משפחת מוצרים: תכשירים ואביזרים רפואיים		
Chemical Testing, Spectroscopy					בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה		
1	A	P	Pharmaceutical compounding	הכנות רוקחיות Trace elements	בדיקת יסודות In house procedure	---	1. In house procedure 2. Based on USP <730> Plasma Spectrochemistry 3. Based on USP <1225> Validation of Compendial Procedures 4. Metals: Na, K, Mg, Zn, Ca, Li, Fe, Cu, Cr, Al.

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 פטריית ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי		
2	A	P	Containers for pharmaceutical preparations	כלי קיבול עבור הכנות רוקחיות Microbiological Examination of Non-Sterile Products	בדיקה מיקרוביולוגית של מוצרים שאינם מעוקרים In house procedure	---	1. Based on USP <61> and EP 2.6.12 2. Based on USP <1207>