



ISO 15189:2022

מעבדות בדיקה - רפואה

תעודת הסמכה מס' 0603 פתו-לאב דיאגנוסטיקה בע"מ

כתובת אתר ייחוס: איינשטיין 22, נס ציונה, מיקוד 7403686

עד יום: 31.01.2028

בתוקף מיום: 01.02.2026

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: 01.02.2026



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189:2022

Accreditation Certificate No.0603

Patho-Lab Diagnostics Ltd.

Main site address: Einstein 22, Nes Ziona, 7403686, israel

Valid from: 01.02.2026

Until: 31.01.2028

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:

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 01/02/2026

Page No. 2 of: 5



Name and Address:

Organization name	<u><i>Patho-Lab Diagnostics Ltd.</i></u>
Address	Einstein 22, Nes Ziona
Phone	089407319
Mobile	0537412441
Fax	089409485
E-mail (contact person)	noab@patho-lab.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 – Pathology							משפחת מוצרים: בריאות, רפואה, פתולוגיה			
Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Cytopathology							בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, ציטופתולוגיה			
1	A	P	LB C PAP preparation, imaging & screening	הכנה וסקירה של משטחי פאפ דק עם imaging	Cell suspension ThinPrep preserve medium	תרחיף תאים	Microscopy	ThinPrep5000, slide stainer & cover slipper, Imaging system, review microscope, Bright Field Microscope	---	LBC = Liquid Based Cytology.
2	C	P	FNA stain For non-gyn cytology	צביעת FNA לציטולוגיה כללית	Cell suspension ThinPrep preserve medium/ Cytological slides	תרחיף תאים/ סלייד ציטולוגי	Microscopy	Centrifuge, ThinPrep5000, Slide stainer, cover slipper, Bright Field Microscope	---	FNA=Fine Needle Aspiration LBC = Liquid Based Cytology. For flexible scope in Equipment and workstation see נספח היקף הסמכה גמיש
3	C	P	H& E stain For urine cytology	צביעת H&E לציטולוגית שתן	Cell suspension ThinPrep preserve medium	תרחיף תאים	Microscopy	Centrifuge, ThinPrep5000, Slide stainer, cover slipper, Bright Field Microscope	----	LBC = Liquid Based Cytology. For flexible scope in Equipment and workstation see נספח היקף הסמכה גמיש
4	C	P	preparation of FFPE Blocks	הכנת בלוק פרפין	Tissue in formalin, cell suspension	רקמות בפורמלין תרחיף תאים	Intermediate product	Cassette printer, Tissue processor, embedding center	-----	FFPE= Formalin Fixed Paraffin Embedded For flexible scope in Equipment and workstation see נספח היקף הסמכה גמיש



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested		Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
5	C	P	Preparation of unstained slides	הכנת חתכים היסטולוגיים לא צבועים	FFPE blocks, Cell blocks	בלוק פרפין Cell blocks	Intermediate product	Microtome, Automated Microtome, cold plate, floating bath, label printer	----	For flexible scope in Equipment and workstation see נספח היקף הסמכה גמיש

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 - Pathology							משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פתולוגיה			
Chemical, Biological Testing, Classical Stains ,Histopathology							בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה			
6	C	P	Histotechnology – H&E stain	צביעות היסטוכימיות H&E	Histological slides	סלייד היסטולוגי	Microscopy	Slide stainer & cover slipper,Bright Field Microscope	----	For flexible scope in Equipment and workstation see נספח היקף הסמכה גמיש
7	C	P	Histotechnology – Special Stains	צביעות היסטולוגיות מיוחדות	Histological slides	סלייד היסטולוגי	Microscopy	Autostainer for special stains Slide stainer, cover slipper, Bright Field Microscope	----	For flexible scope in Equipment and workstation see נספח היקף הסמכה גמיש
8	C	P	IHC – specific Abs for protein detection	צביעות אימונוהיסטוכימיות לזיהוי חלבונים	Histological slides Cell block slides	סלייד היסטולוגי	Microscopy	IHC Autostainer cover slipper, Bright Field Microscope	----	IHC= Immuno Histo Chemistry For flexible scope in Materials, Equipment and workstation see נספח היקף הסמכה גמיש