



ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה

## תעודת הסמכה מס' 147 מעבדות ביו-לב בע"מ

**כתובת אתר ייחוס:** רח' היצירה, אזה"ת עטרות ת.ד. 34038, ירושלים, 9134001

בתוקף מיום: 04.12.2022 (עד יום: 04.12.2022

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.

.(EA) European Accreditation Cooperation מול ארגון (MLA) מול הסכם הכרה רב צדדי

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

אתי פלר מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

12.02.2006 :תאריך הסמכה ראשון

Date of signature 07.03.2023 Page No. 1 of: 8





### **Testing Laboratories**

ISO/IEC 17025:2017

# Accreditation Certificate No. 147 Bio-Lab Laboratories Ltd.

Main site address: Atarot Industrial zone, P.O.Box 34038, Jerusalem 9134001, Israel

Valid from: 04.12.2022 Until: 11.02.2025

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: 12.02.2006

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 07.03.2023 Page No. 2 of: 8

Accreditation No. 147

Name and Address:

Laboratory name Bio-Lab Laboratories LTD.

Address Atarot Industrial area, P.O. Box 34038, Jerusalem 9134001, Israel

**Phone** +972-2-584-1111 **Fax** +972-2-584-1110

E-Mail amichai@biolab-chemicals.com

Web Site www.biolab-chemicals.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.

#### Accreditation No. 147

Item	Scope Type	Site	Materials / Pr	oducts Tested	Types of Test / Pre	operties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks		
Gro	up of I	Products	s: Environment - Soil, 2	Aggregates and Water			משפחת מוצרים: <i>איכות הסביבה - קרקע, אגרגטים ומים</i>				
Biole	ogical	Testing,	Bacteria, Fungi and Yo	east, Count, Classificat	ion and Identification		ו, מיון וזיהוי	<i>שמרים,</i> ספירה	בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות וי		
1	A	P	Cooling system water	מים ממערכות קירור	Legionella spp.	ליגיונלה	ISO 11731-2		ISO = International Organization for Standardization		
2	A	P	Drinking water	מי שתייה	Coliforms	קוליפורמים	SM 9222B		SM = Standard Methods		
3	A	P	Drinking water	מי שתייה	Heterotrophic plate count	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים הטרוטרופיים	SM 9215B				
4	A	P	Drinking water	מי שתייה	Legionella spp.	ליגיונלה	ISO 11731-2				
5	A	P	Drinking water	מי שתייה	Pseudomonas aeruginosa	פסאודומונס ארוגינוזה	SM 9213E				
6	A	P	Drinking water	מי שתייה	Fecal Coliforms	קוליפורמים ממוצא צואתי	SM 9222D				
7	A	P	Recreational water	מי נופש	Coliforms	קוליפורמים	SM 9222B				
8	A	P	Recreational water	מי נופש	Fecal Coliforms	קוליפורמים ממוצא צואתי	SM 9222D				
9	A	P	Recreational water	מי נופש	Legionella spp.	ליגיונלה	ISO 11731-2				
10	A	Р	Recreational water	מי נופש	Pseudomonas aeruginosa	פסאודומונס ארוגינוזה	SM 9213E				
11	A	P	Recreational water	מי נופש	Staphylococcus aureus	סטפילוקוקוס אוראוס	SM 9213B				

Page No. 4 of: 8

#### **Accreditation No. 147**

Item	Scope Type	Site	Materials / Pro	oducts Tested	Types of Test / Pro	perties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks		
Gro	up of I	Product	s: Food, Water and Bev	erages, Industrial Hygi	iene	משפחת מוצרים: <i>מזון, מים ומשקאות, היגיינה תעשייתית</i>					
Biole	ogical	Testing,	Bacteria, Fungi and Ye	east, Count, Classificat	ion and Identification		, מיון וזיהוי	ש <i>מרים</i> , ספירה	בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות וי		
12	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria monocytogenes	ליסטריה מונוציטוגנס	FDA BAM chapter 10		FDA BAM = Food and Drug Administration: Bacteriological Analytical Manual		
13	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria spp.	מינֵי ליסטריה	FDA BAM chapter 10				
14	A	Р	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria monocytogenes	ליסטריה מונוציטוגנס	In house procedure		Based on: ISO 11290 part 1		
15	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Listeria spp.	מינֵי ליסטריה	In house procedure		Based on: ISO 11290 part 1		
16	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Escherichia coli O157:H7	O157:H7 אשריכיה קולי	In house procedure		Based on: FDA BAM chapter 4		
17	A	P	Foodstuffs	מוצרי מזון	Bacillus cereus	בצילוס צאראוס	In house procedure		Based on: FDA BAM chapter 14		
18	A	Р	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Coliforms	קוליפורמים	SI 885 part 4		SI = Standards of Israel		
19	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Enumeration of  Escherichia coli b-glucuronudase-positive	ספירת חיידקי אשריכיה קולי בעלי פעילות ביתא- גלוקורונידאז	SI 885 part 12				
20	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Fecal Streptococcus	סטרפטוקוקוס ממוצא צואתי	SI 885 part 5				
21	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Salmonella spp.	מינֵי סלמונלה	SI 885 part 7				
22	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Staphylococcus aureus	סטפילוקוקוס אוראוס	SI 885 part 6				
23	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Sulfite reducing clostridia	קלוסטרידיה מחזרי סולפיט	SI 885 part 9				

Date of signature 07.03.2023

Page No. 5 of: 8



#### **Accreditation No. 147**

Item	Scope Type	Site	Materials / Pro	oducts Tested	Types of Test / Properties Measured		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Gro	up of l	Product	s: Food, Water and Bev	erages, Industrial Hygi	iene	משפחת מוצרים: <i>מזון, מים ומשקאות, היגיינה תעשייתית</i>				
Biol	ogical	Testing,	Bacteria, Fungi and Ye	east, Count, Classificat	ion and Identification	בדיקות ביולוגיות, חיידקים פטריות ושמרים, ספירה, מיון וזיהוי				
24	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards		Total count of aerobic microorganisms	ספירה כללית של מיקרואורגניזמים אירוביים				
25	A	P	Foodstuffs as detailed in the specific standards	מוצרי מזון, כמפורט בתקן המצוין	Yeast and mold	שמרים ועובש	SI 885 part 8			

Item	Scope Type		Materials / Pr	roducts Tested	Types of Test / Pro	perties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of Products: Environment - Soil, Aggregates and Water						משפחת מוצרים: <i>איכות הסביבה - קרקע, אגרגטים ומים</i>				
Biolo	ogical	Testing,	Molecular Methods, R	eal Time PCR		בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, Real Time PCR				
26	A	P	Cooling system water	מים ממערכות קירור	Legionella spp.	ליגיונלה	Biotecon Kit: R 60245		microproof® Legionella Quantification LyoKit 5'Nuclease, Biotecon Diagnostics, Cat. No. R 602 45	
27	A	P	Drinking water	מי שתייה	Legionella spp.	ליגיונלה	Biotecon Kit: R 60245		microproof® Legionella Quantification LyoKit 5'Nuclease, Biotecon Diagnostics, Cat. No. R 602 45	
28	A	P	Recreational water	מי נופש	Legionella spp.	ליגיונלה	Biotecon Kit: R 60245		microproof® Legionella Quantification LyoKit 5'Nuclease, Biotecon Diagnostics, Cat. No. R 602 45	

Page No. 6 of: 8

#### Accreditation No. 147

Item	Scope Type		Materials / Pi	roducts Tested	Types of Test / Properties M		Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
Gro	up of p	product	s: Environment - Soil,	Aggregates and Water			ומים	קע, אגרגטים	משפחת מוצרים: <i>איכות הסביבה - קו</i>
Sam	pling a	and Fiel	ld Testing						דיגום ובדיקות שדה
29	A	M	Drinking Water	מי שתיה	Chemical Sampling	דיגום כימי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים		Sampling level: A,B
30	A	M	Drinking Water	מי שתיה	Microbial Sampling	דיגום מיקרוביאלי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים		Sampling level: A,B
31	A	M	Recreational water	מי נופש	Chemical Sampling	דיגום כימי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים		
32	A	М	Recreational water	מי נופש	Microbial Sampling	דיגום מיקרוביאלי	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים		
33	A	M	Water Supply System	מערכות לאספקת מים	Sampling for Legionella Test	דיגום לבדיקת ליגיונלה	מדינת ישראל, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות והמחלקה לבריאות הסביבה הנחיות לדיגום מים		

Date of signature 07.03.2023 Page No. 7 of: 8

#### Accreditation No. 147

Item	Scope Type	Site	Materials / Pr	roducts Tested	Types of Test / Pro	perties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Gro	up of p	product	s: Food, Water and Bev	erages		משפחת מוצרים: <i>מזון, מים ומשקאות</i>				
Food	d Sam <sub>l</sub>	pling							דיגום מזון	
34	A	M	Food	מזון	Sampling of prepared foods	נטילת דגימות מזון מוכן	SI 885 part 1			

Item	Scope Type		Materials / Pr	oducts Tested	Types of Test / Pro	perties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks	
Gro	up of j	product	s: Medical products and	devices		משפחת מוצרים: <i>תכשירים ואביזרים רפואיים</i>				
Biol	ogical	Testing	, Bacteria, Fungi and Ye	east, Count, Classificat	ion and Identification		, ספירה, מיון וזיהוי	וריות ושמרים.	בדיקות ביולוגיות, חיידקים פי	
35	A	P	Water for dialysis	מי דיאליזה	Endotoxins	אנדוטוקסינים	EP 2.6.14		EP = European Pharmacopoeia	
36	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה	Pseudomonas aeruginosa	פסאדומונס ארוגינוזה	מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה		Based on: SM 9213E	
37	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה	Total viable count	ספירה כללית	מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה		Based on: ISO 23500 Ultra-Pure Quality	
38	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה	Total viable count	ספירה כללית	מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה		Based on: SM9215B	
39	A	P	Water for hemodialysis and related therapies	מים להמודיאליזה ולטיפולים הקשורים אליה	Coliforms	קוליפורמים	מדינת ישראל, משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור, המחלקה למעבדות בריאות הציבור, הנחיות לביצוע בדיקות מיקרוביולוגיות במים לשימוש בהמודיאליזה		Based on: SM 9222B	

Page No. 8 of: 8