



ISO 15189:2022

מעבדות בדיקה-רפואה

תעודת הסמכה מס' 466 קיוריספונס בע"מ

כתובת אתר ייחוס: אופנהיימר 4, בניין שער המדע B, רחובות, ישראל

עד יום: 08.12.2025

בתוקף מיום: 19.10.2023

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 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: 09.12.2019



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189:2022

Accreditation Certificate No. 466

Curesponse Ltd.

Main site address: 4 Oppenheimer st., Sha'ar Hamada B, Rehovot, Israel

Valid from: 19.10.2023

Until: 08.12.2025

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: 09.12.2019

**Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation**

Date of signature 19/10/2023

Page No. 2 of: 5



Name and Address:

Organization name: Curesponse Ltd
Address 4 Oppenheimer st.; Sha'ar Hamada B; Rehovot; Israel
Phone 972-074-7646101
E-Mail dana@curesponse.tech

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, Histopathology					בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה					
1	C	P	H&E Stain	צביעות היסטוכימיות H&E	Slides from FFPE Blocks	חתך היסטולוגי (סלייד) מבלוק FFPE	Microscopy	Slide Stainer, Cover slip, Microscope	---	For flexible scope in reagents see SOP 1022
2	C	P	Immunohistochemistry (IHC)	צביעות אימונוהיסטוכימיות	Slides from FFPE Blocks	חתך היסטולוגי (סלייד) מבלוק FFPE	Microscopy	Bond Stainer, cover slips, Microscope	---	For flexible scope in antibody staining and reagents see SOP 1022
3	C	P	Preparation of Unstained Slides	הכנת חתכים היסטולוגיים לא צבועים	FFPE Blocks	בלוק FFPE	Intermediate Product	Microtome, cold plate, floating bath	---	For flexible scope in reagents see SOP 1022
4	C	P	Preparation of FFPE blocks	הכנה בלוק פרפין	Tissue in Formalin	רקמות בפורמלין	Intermediate Product	Tissue processor, embedding center	---	For flexible scope in reagents see SOP 1022
5	C	P	3D Tissue Drug Sensitivity Culture	רגישות לתרופות בתרביות רקמה תלת מימדיות	Human Tissue	רקמה אנושית	Growth of viable cancer tissue with drug	Cell Culture Hood, Cell Incubator, Scaffolds, Cell culture Plates	---	For flexible scope in matrix and instruments see SOP 1022



Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189:2022

Accreditation No. 466

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 - Genetics						משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה				
Biological Testing, Molecular Method						בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות				
6	C	P	DNA Purification	הפקת DNA	Human Tissue	רקמה אנושית	Manual/Kits	Manual/Kits	---	For flexible scope in test matrix and methods see SOP 1022
7	C	P	PCR & Next Generation Sequencing	ריצוף מהדור החדש PCR ו-NGS	DNA	DNA	Amplicon Sequencing	Next Generation Sequencer	---	For flexible scope in genes, methods and instruments see SOP 1022
8	C	P	DNA Sequence Analyses and Comparison	אנליזת והשוואת רצפי DNA	DNA sequence	DNA Sequence	Computer Analysis	Software and Database	----	For flexible scope in method analysis see SOP 1022