

mariano escobedo n° 564  
col. anzures, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

Ciudad de México a 23 de mayo de 2019  
Número de Referencia: 19LP0423

**Asunto:** Notificación de dictamen

**Q.B.P. María de Lourdes Sandoval Romo**

Representante Autorizado.  
Sterigenics, S. de R. L.de C.V.  
Presente.

Me refiero a su proceso de vigilancia de la acreditación **Q-0556-083/14** y con fundamento en el informe de evaluación de fecha 10 de abril de 2019 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorio, el pasado 23 de mayo de 2019 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación **Q-0556-083/14** continuará vigente.

Sin otro particular por el momento, agradeciendo de antemano la atención que se sirva dedicarle a la presente notificación, quedo a sus órdenes.

Atentamente,

Carlos Rangel Herrera  
Gerente de Laboratorios

c.c.p. expediente



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA  
A

**STERIGENICS, S. DE R. L. DE C.V.**

**JAMES WATT No. 22, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA,  
C.P. 54730, CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, MÉXICO.**

*Como Laboratorio de Ensayo*

*De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017, para las actividades de evaluación de la*

**Química\***

**Acreditación No: Q-0556-083/14  
Vigente a partir del: 2014/04/16**

*El cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO/IEC 17025:2017) por parte de un laboratorio significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO/IEC 17025:2017) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."*

**María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva**



**\*19LP0424 actualización de la norma de acreditación vigente a partir 2019-05-23.**

Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico. Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página de ema.

mariano escobedo n° 564  
col. anzuers, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

## **STERIGENICS, S. DE R. L. DE C.V.**

**JAMES WATT No. 22, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA,  
C.P. 54730, CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, MÉXICO.**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Ensayo bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, para la rama de*  
**Química**

**Acreditación Número: Q-0556-083/14**

*Fecha de acreditación: 2014/04/16*

*Fecha de actualización: 2019/05/23*

*No. de Referencia: 19LP0424*

*Trámite: Actualización de la norma de acreditación*

*No. de Referencia: 19LP1168*

*Trámite: Actualización técnica*

**El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:**

### **Farmacéutico**

<b>Prueba:</b> Análisis de esterilidad de materiales médicos.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición 2014, MGA 0381; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42 Chapter 71, 2014.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo

mariano escobedo n° 564  
col. anzuers, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

<b>Prueba:</b> Análisis de esterilidad en indicadores biológicos.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición, 2014, MGA 0501; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42, 2014.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
<b>Prueba:</b> Determinación de biocarga.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> ANSI/AAMI/ISO 11737-1: 2018. Sterilization of health care products. Microbiological methods. Determination of the population of microorganisms on products,
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Emma Huerta Cruz
<b>Prueba:</b> Determinación de óxido de etileno; etilenclorhidrina y etilenglicol por análisis de cromatografía de gases.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 2008. Biological evaluation of medical devices- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Emma Huerta Cruz

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva

mariano escobedo n° 564  
col. anzures, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

## **STERIGENICS, S. DE R. L. DE C.V.**

**JAMES WATT No. 22, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA, C.P. 54730, CUAUTILÁN IZCALLI,  
ESTADO DE MÉXICO.**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Ensayo bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO/IEC 17025:2017). Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, para la rama de **Alimentos***

**Acreditación Número: A-0558-053/14**

*Fecha de acreditación: 2014/04/16*

*Fecha de actualización: 2019/05/23*

*No. de Referencia: 19LP0422*

*Trámite: Actualización de la norma de acreditación*

**El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:**

<b>Prueba:</b> Determinación de mesofílicos aerobios en placa.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> NOM-092-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
<b>Signatarios autorizados</b>
Q. F. B. Elizabeth Guzmán Gómez
Q. F. B. María de Lourdes Sandoval Romo
<b>Prueba:</b> Preparación y Dilución de Muestras.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> NOM-110-SSA1-1994 Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
<b>Signatarios autorizados</b>
Q. F. B. Elizabeth Guzmán Gómez
Q. F. B. María de Lourdes Sandoval Romo
<b>Prueba:</b> Determinación de mohos y levaduras.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> NOM-111-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.
<b>Signatarios autorizados</b>
Q. F. B. Elizabeth Guzmán Gómez

mariano escobedo n° 564  
col. anzures, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

Q. F. B. María de Lourdes Sandoval Romo
<b>Prueba:</b> Determinación de bacterias coliformes, coliformes fecales, Escherichia coli. Estimación de Densidad Microbiana por la técnica NMP.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> CCAYAC-M-004 Estimación de la densidad microbiana por la técnica del número más probable (NMP). Detección de Coliformes Totales. Coliformes fecales y Escherichia coli por NMP.
<b>Signatarios autorizados</b>
Q. F. B. Elizabeth Guzmán Gómez
Q. F. B. María de Lourdes Sandoval Romo
<b>Prueba:</b> Determinación de coliformes totales. Método de vaciado en placa.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> NOM-113-SSA1-1994 "Bienes y servicios. Métodos para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa."
<b>Signatarios autorizados</b>
Q. F. B. Elizabeth Guzmán Gómez
Q. F. B. María de Lourdes Sandoval Romo

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva

c.c.p. expediente