

acreditación



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA  
A

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

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

*Como Laboratorio de Ensayos de acuerdo a los  
Requisitos establecidos en la Norma Mexicana  
NMX-EC-17025-IMNC-2006  
(ISO/IEC 17025:2005) para las actividades de  
evaluación de la conformidad en la rama:*

**Química\***

*El cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 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 de ensayos y calibraciones técnicamente válidas. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005 (sección 4) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."*

  
María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva



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

\*11LP1758 acreditación inicial a partir del 16 de abril de 2014.

Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico.

FOR-LAB-011-01

Cal

Rama	Subrama	Normas, métodos o procedimientos	Signatarios
Química	Farmacéuticos  <b>BIOBURDEN</b>	ANSI/AAMI/ISO 11737-1: 2006. Sterilization of health care products- Microbiological methods- Determination of the population of microorganisms on products.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			Emma Huerta Cruz, Tecnico de Laboratorio, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>EO RESIDUAL TEST</b>	ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 2008. Biological evaluation of medical devices- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			Emma Huerta Cruz, Tecnico de Laboratorio, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>Sterility test product</b>	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición 2014, MGA 0381; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42 Chapter 71, 2014.Análisis de esterilidad de materiales médicos.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>Sterility test BI's</b>	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición, 2014, MGA 0501; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42, 2014.Análisis de esterilidad en indicadores biológicos.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>Enumeration population BI's</b>	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición, 2014, MGA 0501 United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42, 2014.Conteo de población viable de indicadores biológicos.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo



certificación



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.**

*Como Laboratorio de Ensayos de acuerdo a los  
Requisitos establecidos en la Norma Mexicana  
NMX-EC-17025-IMNC-2006  
(ISO/IEC 17025:2005) para las actividades de  
evaluación de la conformidad en la rama:*

## Alimentos\*

*El cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 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 de ensayos y calibraciones técnicamente válidas. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005 (sección 4) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."*

  
María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva



**Acreditación No: A-0558-053/14  
Vigente a partir del 2014-04-16\***

\*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 11LP1757

Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico.

FOR-LAB-011-01

Rama	Subrama	Normas, métodos o procedimientos	Signatarios
Química	Farmacéuticos  <b>BIOBURDEN</b>	ANSI/AAMI/ISO 11737-1: 2006. Sterilization of health care products- Microbiological methods- Determination of the population of microorganisms on products.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			Emma Huerta Cruz, Tecnico de Laboratorio, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>EO RESIDUAL TEST</b>	ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 2008. Biological evaluation of medical devices- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			Emma Huerta Cruz, Tecnico de Laboratorio, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>Sterility test product</b>	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición 2014, MGA 0381; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42 Chapter 71, 2014.Análisis de esterilidad de materiales médicos.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>Sterility test BI's</b>	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición, 2014, MGA 0501; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42, 2014.Análisis de esterilidad en indicadores biológicos.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo
	Farmacéuticos  <b>Enumeration population BI's</b>	Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición, 2014, MGA 0501 United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42, 2014.Conteo de población viable de indicadores biológicos.	Elizabeth Guzmán Gómez, signatario, Operativo
			María de Lourdes Sandoval Romo, signatario, Operativo