

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

Ciudad de México a 18 de marzo de 2021
Número de Referencia: 21LP0548

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 17 de marzo de 2021 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorios de Ensayo, el pasado 18 de marzo de 2021 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación **No. 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

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

Ciudad de México a 18 de Marzo de 2021
Número de Referencia: 21LP0549
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 **A-0558-053/14** y con fundamento en el informe de evaluación de fecha 13 de marzo de 2021 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorio, durante la reunión de fecha 18 de marzo de 2021 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación **A-0558-053/14** 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

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

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

**BENJAMÍN FRANKLIN S/N, LOTE 41-43, 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: 2021/03/18

Número de Referencia: 21LP0618

Trámite: Ampliación de alcance

El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:

Farmacéutico

Prueba: Análisis de esterilidad en indicadores biológicos.
Norma y/o método de referencia: Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición, 2014, MGA 0501; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42, 2014.
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Prueba: Determinación de biocarga.
Norma y/o método de referencia: ANSI/AAMI/ISO 11737-1: 2018. Sterilization of health care products. Microbiological methods. Determination of the population of microorganisms on products,
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Emma Huerta Cruz

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

Número de referencia: 21LP0618

Prueba: Determinación de óxido de etileno; etilenclorhidrina y etilenglicol por análisis de cromatografía de gases.
Norma y/o método de referencia: ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 2008. Biological evaluation of medical devices- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Emma Huerta Cruz
Prueba: Análisis de Endotoxinas Bacterianas
Norma y/o método de referencia: Método interno STP0046-SPA Rev. 15
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Prueba: Análisis de residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol) por cromatografía de gases
Norma y/o método de referencia: STP0016-SPA revisión 13
Signatarios autorizados
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

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

**BENJAMIN FRANKLIN S/N, LOTE 41-43, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA, C.P. 54730,
CUAUTILAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO.**

*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: 2020/04/03

No. de Referencia: 20LP0838

Trámite: Actualización del Domicilio

El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:

Prueba: Determinación de mesofilicos aerobios en placa.
Norma y/o método de referencia: NOM-092-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés
Prueba: Preparación y Dilución de Muestras.
Norma y/o método de referencia: NOM-110-SSA1-1994 Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés
Prueba: Determinación de mohos y levaduras.
Norma y/o método de referencial: NOM-111-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.

mariano escobedo n° 564
col. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300

www.ema.org.mx

No. de Referencia: 20LP0838

Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés
Prueba: Determinación de bacterias coliformes, coliformes fecales, Escherichia coli. Estimación de Densidad Microbiana por la técnica NMP.
Norma y/o método de referencia: 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.
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés
Prueba: Determinación de coliformes totales. Método de vaciado en placa.
Norma y/o método de referencia: NOM-113-SSA1-1994 "Bienes y servicios. Métodos para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa".
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva