



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA
A

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

**BENJAMÍN FRANKLIN S/N, LOTE 41-43, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA,
C.P. 54730, CUAUTITLÁN 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 conformidad en:*

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."

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



*** 20LP0839 actualización del domicilio vigente a partir del 2020-04-03**

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.

FOR-LAB-011-01

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.

**BENJAMÍN FRANKLIN S/N, LOTE 41-43, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA,
C.P. 54730, CUAUTITLÁN 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: 2020/04/03

Número de Referencia: 20LP0839

Trámite: Actualización del domicilio

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. anzures, 11590
ciudad de méxico
tel. (55) 91484300
www.ema.org.mx

Número de referencia: 20LP0604

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

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.


María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



c.c.p. expediente