

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