



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

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

**JAMES WATT No. 22, 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: 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

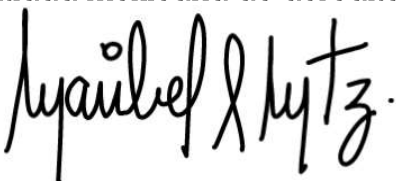
Prueba: Análisis de esterilidad de materiales médicos.
Norma y/o método de referencia: Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición 2014, MGA 0381; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42 Chapter 71, 2014.
Signatarios autorizados
Elizabeth Guzmán Gómez
María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



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

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
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

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.



María Isabel López Martínez
 Directora Ejecutiva