

ORGANISMO ACREDITADO POR EL ONA
FICHA DE CLIENTE

NOMBRE	AUDIMER S.R.L.
TIPO DE ORGANISMO	Organismo de Inspección Tipo "A"
CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN Nº:	ONA-CA/OI021
DIRECCIÓN	Celsa Speratti c/ 33 Orientales
CIUDAD	Asunción
TELEFONO	(021) 228-754
PERSONA DE CONTACTO	Q.F Aida Rojas
E-MAIL	audimer@audimer.com.py ; aida.rojas@audimer.com.py ;

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN CONCEDIDA A AUDIMER S.R.L, COMO ORGANISMO DE INSPECCION TIPO "A", DE ACUERDO A LA NORMA NP-ISO/IEC 17020:2013, EQUIVALENTE A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17020:2012 "EVALUACION DE LA CONFORMIDAD-REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN INSPECCION", Y DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS REGLAMENTOS, CRITERIOS Y POLITICAS DEL ONA APLICABLES A LOS ORGANISMOS DE INSPECCION EN SU VERSION VIGENTE.

Nº	Tipo de OI (A, B o C)	Categoría de Inspección	Sector de la Inspección	Productos/ Servicios a Inspeccionar (Extensión de la inspección)	Reglamentos/ Métodos de Inspección/ Normas y/o especificaciones	Esquemas de certificación (si aplica)	Fecha de Acreditación	Fecha de Vencimiento
1	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	Medición de velocidad: - Flujo Laminar FL	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC002.3:2009 - PRO-019. Rev07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008 Rev.: 02 Anemómetro de hilo caliente - INS-017 REV: 00 	NA	09/09/2019	09/09/2022

					Balometro/Micromanometro			
					<p>Medición de velocidad: - Cabinas de Bioseguridad CBS</p>	<p>- NSF/ANSI 49-2019 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 2019</p> <p>- PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos.</p> <p>- INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente</p> <p>- INS-017 REV: 00</p>		
					<p>Medición de velocidad: - Campanas de extracción</p>	<p>Balometro/Micromanometro</p> <p>- ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods –2016.</p> <p>- PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos</p> <p>- INS-005. Rev.02: Anemómetro de aspas.</p> <p>- INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente</p>		
					<p>Medición de velocidad: - Sistema HVAC</p>	<p>- International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods.</p> <p>- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC006.3:2004</p> <p>- PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos.</p> <p>- INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente</p> <p>- INS-017 REV: 00</p>		
					Balometro/Micromanometro			

2	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Flujo laminar FL</p>	<p>- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC002.3:2009</p> <p>- PRO-014. Rev.07: Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación</p> <p>- INS-002. Rev.02: Luxómetro Testo.</p> <p>- INS-003 Rev.02: Decibelímetro 815</p> <p>- INS-010. Rev.02: Decibelímetro Minipa MSL-110</p> <p>- INS-011 Rev:02 Luxómetro Minipa 1020</p>	NA	09/09/2019	09/09/2022
				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Cabinas de Bioseguridad CBS</p>	<p>- NSF/ANSI 49-2019 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 2019</p> <p>- PRO-014 Rev.:07 Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación.</p> <p>- INS-002 Rev.:02 Luxómetro Testo</p> <p>- INS-003 Rev.:02 Decibelímetro 815</p> <p>- INS-010 Rev.:02 Decibelímetro Minipa MSL-1310.</p> <p>- INS-011 Rev.:02 Luxómetro Minipa 1020</p>			
				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Sistema HVAC</p>	<p>- International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods</p> <p>- Institute of Environmental Sciences and Technology EIST</p>			

					<p>RP-CC006.3: 2004</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRO-014 Rev.:07 Medición de temperatura y humedad, nivel de ruido e iluminación. - INS-002 Rev.:02 Luxómetro Testo. - INS-003 Rev.:02 Decibelímetro 815 - INS-010 Rev.:02 Decibelímetro Minipa MSL-1310. - INS-011 Rev.:02 Luxómetro Minipa 1020 			
3	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campanas de extracción 	<ul style="list-style-type: none"> - ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods –2016 - PRO-015 Rev.:06 Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.:02 Generador de toberas - INS-004 Rev.:02 Thermal Generator 	NA	09/09/2019	09/09/2022
				<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema HVAC 	<ul style="list-style-type: none"> - International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC006.3: 2004 - PRO-015 Rev.:06 Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. 			

					<ul style="list-style-type: none"> - INS-001 Rev.:02 Generador de toberas - INS-004 Rev.:02 Thermal Generator 			
				<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cabinas de Bioseguridad CBS 	<ul style="list-style-type: none"> - NSF/ANSI 49-2019 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 2019 - PRO-015 Rev.:06 Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.:02 Generador de toberas - INS-004 Rev.:02 Thermal Generator 			
				<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flujo laminar FL 	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC002.3:2009. - PRO-015 Rev.:06 Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.:02 Generador de toberas - INS-004 Rev.:02 Thermal Generator 			
4	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	<p>Clasificación de áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos de concentración de partículas suspendidas en aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema HVAC 	<ul style="list-style-type: none"> - International Standard ISO (14644-3:2019). Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC006.3: 2004 - PRO011 Rev.:05 Medición de la concentración de material 	NA	09/09/2019	09/09/2022

					<p>particulado e inducción de reflujos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - INS-007 Rev.:02 Contador de partículas LASAIR III 5100 			
				<p>Clasificación de áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos de concentración de partículas suspendidas en aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flujo laminar FL 	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC002.3:2009. - International Standard ISO 14644-1:2015. - PRO-011 Rev.:05 Medición de la concentración de material particulado e inducción y reflujos. - INS-007 Rev.:02 Contador de partículas LASAIR III 5100. 			
5	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	<p>Medición de presiones diferenciales entre salas contiguas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema HVAC 	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC002.3:2009. - International Standard ISO 14644-1:2015. - PRO012 Rev.: 06 Medición de presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias - INS-017 REV: 00 Balometro/Micromanometro 	NA	09/09/2019	09/09/2022
				<p>Medición de caudales de aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema HVAC 	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC002.3:2009. - International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. - PRO-012 Rev.: 06 Medición de 			

					<p>presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias.</p> <ul style="list-style-type: none"> - INS-005 Rev.:02 Anemómetro de aspas - INS-008 Rev.: 02 Anemómetro de hilo caliente - INS-017 REV: 00 Balometro/Micromanometro 			
				<p>Medición de temperatura y humedad relativa: - Sistema HVAC</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP-CC002.3:2009. - International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. - PRO-014 Ver.:07: Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación. - INS-008 Rev.: 02 Anemómetro de hilo caliente 			
<p>Gerente Técnico: Ing. Héctor Benítez.</p>								

Direcciones de todas las localizaciones físicas del OEC que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación.	Celsa Speratti c/ 33 Orientales, Asunción - Paraguay
---	--