

ORGANISMO ACREDITADO POR EL ONA
FICHA DE CLIENTE

NOMBRE	AUDIMER S.R.L
TIPO DE ORGANISMO	Organismo de Inspección
CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN Nº:	ONA-CA/OI021
DIRECCIÓN	33 Orientales esq. Celsa Speratti.
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	Sedes que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación	Fecha de Acreditación	Fecha de Vencimiento
1	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	Medición de velocidad: Flujo Laminar FL	- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009 - PRO-019. Rev 07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008 Rev.: 02 Anemómetro de hilo caliente. - INS-017 Rev.00	Sede única – Asunción	23-06-2022	23-06-2025

				<p>Medición de velocidad: - Cabinas de Bioseguridad CBS</p>	<p>Balómetro/Micromanómetro</p> <ul style="list-style-type: none"> - NSF/ANSI 49-2019 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 2019. - PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente. - INS-017 Rev.00 <p>Balómetro/Micromanómetro</p>			
				<p>Medición de velocidad: - Campanas de extracción</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods – 2016. - PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos - INS-005. Rev.02: Anemómetro de aspas. - INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente. 			
				<p>Medición de velocidad: - Sistema HVAC</p>	<ul style="list-style-type: none"> - International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Method - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3:2004. - PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente. - INS-017 Rev.00 <p>Balómetro/Micromanómetro</p>			
2	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Flujo laminar FL</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009 - PRO-014. Rev.07: Medición de temperatura y humedad, niveles 	Sede única – Asunción	23-06-2022	23-06-2025

					<p>de ruido e iluminación</p> <ul style="list-style-type: none"> - INS-002. Rev.02: Luxómetro Testo. - INS-003 Rev.02: Decibelímetro 815 - INS-010. Rev.02: Decibelímetro Minipa MSL-110 - INS-011 Rev.02 Luxómetro Minipa 1020 			
				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Cabinas de Bioseguridad CBS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - NSF/ANSI 49-2019 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 2019 - PRO-014 Rev.:07 Medición de temperatura y humedad, niveles 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 			
				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Sistema HVAC</p>	<ul style="list-style-type: none"> - International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Method - Institute of Environmental Sciences and Technology EIST-4 RP-CC006.3:2004 - 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 	Sede única – Asunción	23-06-2022	23-06-2025
				<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. - 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009. - PRO-015 Rev.:06 Contención 			

				de aire: - Flujo laminar FL	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	Clasificación de áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos de concentración de partículas suspendidas en aire: - Sistema HVAC	- International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3:2004. - PRO011 Rev.:05 Medición de la concentración de material particulado e inducción de reflujos. - INS-007 Rev.:02 Contador de partículas LASAIR III 5100.	Sede única – Asunción	23-06-2022	23-06-2025
				Clasificación de áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos de concentración de partículas suspendidas en aire: - Flujo laminar FL	- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-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	Medición de presiones diferenciales entre salas contiguas: - Sistema HVAC	- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009 - International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. - PRO012 Rev.: 06 Medición de presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias. - INS-017 Rev.00 Balómetro/Micromanómetro	Sede única – Asunción	23-06-2022	23-06-2025

				<p>Medición de caudales de aire: - 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-012 Rev.: 06 Medición de presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias. - INS-005 Rev.:02 Anemómetro de aspas - INS-008 Rev.: 02 Anemómetro de hilo caliente. - INS-017 Rev.00 Balómetro/Micromanómetro 			
				<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. 			
Gerente Técnico: Ing. Héctor Benitez								

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