

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. |
|---|--|