



ORGANISMO ACREDITADO POR EL ONA
FICHA DE CLIENTE

NOMBRE	AUDIMER S.R.L.
TIPO DE ORGANISMO	Organismo de Inspección Tipo "A"
DIRECCIÓN	Celsa Speratti c/ 33 Orientales
CIUDAD	Asunción
TELEFONO	(021) 228-754
FAX	-----
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.

N°	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	- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009 - PRO-019. Rev06: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008 Rev.: 01 Anemómetro de hilo caliente.	NA	09/09/2019	09/09/2022
				Medición de velocidad:	- NSF/ANSI 49-2018 Biosafety cabinetry: design, construction,			

				<p>- Cabinas de Bioseguridad CBS</p> <p>performance y field certification. 03/2018</p> <p>- PRO-019. Rev.06: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos.</p> <p>- INS-008. Rev.01: Anemómetro de hilo caliente</p>				
				<p>Medición de velocidad:</p> <p>- Campanas de extracción</p>	<p>- ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods – marzo 2016.</p> <p>- PRO-019. Rev.06: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos</p> <p>- INS-005. Rev.01: Anemómetro de aspas.</p> <p>- INS-008. Rev.01: Anemómetro de hilo caliente.</p>			
				<p>Medición de velocidad:</p> <p>- Sistema HVAC</p>	<p>- International Standard ISO 14644-3:2005 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.06: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos.</p> <p>- INS-008. Rev.01: Anemómetro de hilo caliente.</p>			
2	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	<p>Medición de niveles de ruido e iluminación:</p> <p>- Flujo laminar FL</p>	<p>- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009</p> <p>- PRO-014. Rev.06: Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación</p> <p>- INS-002. Rev.01: Luxómetro Testo.</p>	NA	09/09/2019	09/09/2022

					<ul style="list-style-type: none"> - INS-003 Rev.01: Decibelímetro 815 - INS-010. Rev.01: Decibelímetro Minipa MSL-110 - INS-011 Rev:01 Luxómetro Minipa 1020 			
				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Cabinas de Bioseguridad CBS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - NSF/ANSI 49-2018 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 03/2018 - PRO-014 Rev.:06 Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación. - INS-002 Rev.:01 Luxómetro Testo - INS-003 Rev.:01 Decibelímetro 815 - INS-010 Rev.:01 Decibelímetro Minipa MSL-1310. - INS-011 Rev.:01 Luxómetro Minipa 1020 			
				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: - Sistema HVAC</p>	<ul style="list-style-type: none"> - International Standard ISO 14644-3:2005 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods - Institute of Environmental Sciences and Technology EIST-RP-CC006.3: 2004 - PRO-014 Rev.:06 Medición de temperatura y humedad, nivel de ruido e iluminación. - INS-002 Rev.:01 Luxómetro Testo. - INS-003 Rev.:01 Decibelímetro 815 - INS-010 Rev.:01 Decibelímetro Minipa MSL-1310. - INS-011 Rev.:01 Luxómetro 			

					Minipa 1020			
3	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: - Campanas de extracción	- ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods – Marzo 2016 - PRO-015 Rev.:05 Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.:01 Generador de toberas - INS-004 Rev.:01 Thermal Generator - INS-012 Rev.:01 Flow Check Drager.	NA	09/09/2019	09/09/2022
				Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: - Sistema HVAC	- International Standard ISO 14644-3:2005 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3: 2004 - PRO-015 Rev.:05 Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.:01 Generador de toberas - INS-004 Rev.:01 Thermal Generator - INS-012 Rev.:01 Flow Check Drager.			
				Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire:	- NSF/ANSI 49-2018 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 03/2018 - PRO-015 Rev.:05 Contención de gas trazable, patrones de			

				<ul style="list-style-type: none"> - Cabinas de Bioseguridad CBS 	<ul style="list-style-type: none"> humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.:01 Generador de toberas - INS-004 Rev.:01 Thermal Generator - INS-012 Rev.:01 Flow Check Drager. 			
				<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-RO-CC002.3:2009. - PRO-015 Rev.:05 Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.:01 Generador de toberas - INS-004 Rev.:01 Thermal Generator - INS-012 Rev.:01 Flow Check Drager. 			
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 (14644-1:2015). Clean rooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness by particle concentration. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3: 2004 - PRO011 Rev.:04 Medición de la concentración de material particulado e inducción de reflujos. - INS-007 Rev.:01 Contador de partículas LASAIR III 5100. 	NA	09/09/2019	09/09/2022
				<p>Clasificación de</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental 			

				áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos de concentración de partículas suspendidas en aire: - Flujo laminar FL	Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009. - International Standard ISO 14644-1:2015. - PRO-011 Rev.:04 Medición de la concentración de material particulado e inducción y reflujos. - INS-007 Rev.:01 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-RP-CC006.3:2004. - International Standard ISO 14644-3:2005 Clean rooms and associated controlled environments. - PRO012 Rev.: 05 Medición de presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias.	NA	09/09/2019	09/09/2022
				Medición de caudales de aire: - Sistema HVAC	- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3:2004. - International Standard ISO 14644-3:2005 Clean rooms and associated controlled environments. - PRO-012 Rev.: 05 Medición de presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias. - INS-005 Rev.:01 Anemómetro de aspas - INS-008 Rev.: 01 Anemómetro de hilo caliente.			
				Medición de temperatura y	- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-			



				humedad relativa: - Sistema HVAC	RP-CC006.3:2004. - International Standard ISO 14644-3:2005 Clean rooms and associated controlled environments. - PRO-014 Ver.:06: Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación. - INS-008 Rev.: 01 Anemómetro de hilo caliente.			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

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
---	--

FOR026 Rev. 10