



ORGANISMO ACREDITADO POR EL ONA
FICHA DE CLIENTE

NOMBRE	AUDIMER S.R.L.
TIPO DE ORGANISMO	Organismo de Inspección Tipo "A"
CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN N°:	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.

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
1	A	Servicios	Industrial – Farmacéutico y Afines	Medición de velocidad: Flujo Laminar FL Medición de velocidad: - Cabinas de Bioseguridad CBS	- Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009 - PRO-019. Rev07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008 Rev.: 01 Anemómetro de hilo caliente. - NSF/ANSI 49-2019 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification.	NA	09/09/2019

					<p>2019</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008. Rev.01: Anemómetro de hilo caliente 		
				<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 – marzo 2016. - PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos - INS-005. Rev.01: Anemómetro de aspas. - INS-008. Rev.01: 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 Methods. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3:2014 - PRO-019. Rev.07: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008. Rev.01: Anemómetro de hilo caliente. 		
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 de ruido e iluminación - INS-002. Rev.01: Luxómetro Testo. - INS-003 Rev.01: Decibelímetro 	NA	09/09/2019

					<p>815</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 2019 - PRO-014 Rev.:07 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 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods - Institute of Environmental Sciences and Technology EIST-RP-CC006.3: 2014 - PRO-014 Rev.:07 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	<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: - Campanas de extracción</p>	<p>- ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods – Marzo 2016 - PRO-015 Rev.:06 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.</p>	NA	09/09/2019
				<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: - Sistema HVAC</p>	<p>- International Standard ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3: 2014 - PRO-015 Rev.:06 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.</p>		
				<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: - Cabinas de Bioseguridad CBS</p>	<p>- 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</p>		

					<p>dirección de flujos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.:06 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 (14644-3:2019). Clean rooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness by particle concentration. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RP-CC006.3: 2014 - PRO011 Rev.:05 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
				<p>Clasificación de áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST-RO-CC002.3:2009. 		

				de concentración de partículas suspendidas en aire: - Flujo laminar FL	- International Standard ISO 14644-1:2015. - PRO-011 Rev.:05 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-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.	NA	09/09/2019
				Medición de caudales de aire: - Sistema HVAC	- 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.:01 Anemómetro de aspas - INS-008 Rev.: 01 Anemómetro de hilo caliente.		
				Medición de temperatura y humedad relativa: - Sistema HVAC	- 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.:06: Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación. - INS-008 Rev.: 01 Anemómetro de hilo caliente.		
--	--	--	--	--	--	--	--

Gerente Técnico: Ing. Héctor Benítez.

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. 11