

No. 15244



EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
acredita a:

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC

NIT: 860.012.336-1

Carrera 37 No. 52 – 95, Bogotá D.C., Colombia

*La evaluación y acreditación de este organismo de evaluación de la conformidad,
se han realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:*

ISO / IEC 17021-1:2015

Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo

09-CSG-001

*Esta Acreditación está sujeta a que el organismo de evaluación de la conformidad se mantenga
conforme con los requisitos especificados, lo cual será evaluado por ONAC.
La vigencia de este certificado se puede verificar en www.onac.org.co*

Certificado de Acreditación

09-CSG-001

Fecha de Otorgamiento: 2009-10-29

Fecha Última Modificación: 2019-10-28

Fecha de Renovación: 2019-10-29

Fecha de Vencimiento: 2024-10-28


Director Ejecutivo

Página 1 de 4



ANEXO DE CERTIFICADO

**INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN -
 ICONTEC
 09-CSG-001
 ACREDITACIÓN ISO / IEC 17021-1:2015
 Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

SISTEMA DE GESTIÓN	NORMA	SECTORES TÉCNICOS
Sistema de Gestión de la Calidad	ISO 9001:2015	Clasificación IAF Según ID 1:2014 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
	NTC 5555:2011	No Aplica
Sistema de Gestión Ambiental	ISO 14001:2015	Clasificación IAF Según ID 1:2014 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional	OHSAS 18001:2007	Clasificación IAF Según ID 1:2014 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo	ISO 45001: 2018	Clasificación IAF Según ID 1:2014 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, y 39
Sistema de Gestión APPCC (HACCP) - Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos	NTC 5830:2010	No Aplica
Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos	ISO 22000:2005	Categorías según ISO/TS 22003:2013 B, C, D, E, F, G, H, I, J, K

Fecha de Otorgamiento: 2009-10-29 Fecha Última Modificación: 2019-10-28

Fecha de Renovación: 2019-10-29 Fecha de Vencimiento: 2024-10-28

[Handwritten Signature]
 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

**INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN -
 ICONTEC
 09-CSG-001
 ACREDITACIÓN ISO / IEC 17021-1:2015
 Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

SISTEMA DE GESTIÓN	NORMA	SECTORES TÉCNICOS
Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos	ISO 13485: 2016	<p>Áreas técnicas según IAF MD 9:2017</p> <p>1. Dispositivos Médicos no Activos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos médicos no activos, no implantables - Implantes no activos - Dispositivos para el cuidado de heridas - Dispositivos y accesorios dentales no activos - Dispositivos médicos no activos no especificados anteriormente <p>2. Dispositivos médicos activos (no implantables)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos médicos activos generales - Dispositivos para imágenes - Dispositivos de monitoreo - Dispositivos para radioterapia y termoterapia - Dispositivos médicos activos (no implantables) diferentes a los especificados <p>3. Dispositivos médicos implantables activos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos médicos implantables activos en general - Dispositivos médicos implantables activos no especificados anteriormente <p>5. Métodos de esterilización para dispositivos médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esterilización con óxido de etileno gaseoso - Calor húmedo - Procesamiento aséptico - Esterilización por radiación (por ejemplo, gamma, rayos x, haces de electrones) - Otros métodos de esterilización diferentes a los especificados

Fecha de Otorgamiento: 2009-10-29 Fecha Última Modificación: 2019-10-28

Fecha de Renovación: 2019-10-29 Fecha de Vencimiento: 2024-10-28

[Handwritten Signature]
 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

**INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN -
ICONTEC
09-CSG-001
ACREDITACIÓN ISO / IEC 17021-1:2015
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo**

SISTEMA DE GESTIÓN	NORMA	SECTORES TÉCNICOS
Sistema de Gestión de la Seguridad para la Cadena de Suministro	ISO 28000:2007	No Aplica
Sistema de Gestión de la Seguridad de la información	ISO/IEC 27001:2013	No Aplica

Sitios cubiertos por la acreditación

Sede principal:

Carrera 37 No. 52 – 95 Bogotá, D.C.

Otras sedes:

Carrera 13 No. 97 – 75 Bogotá, D.C.

Fecha de Otorgamiento: 2009-10-29

Fecha Última Modificación: 2019-10-28

Fecha de Renovación: 2019-10-29

Fecha de Vencimiento: 2024-10-28


Director Ejecutivo