



Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



## ONAC 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 acreditación de este Organismo de Evaluación de la Conformidad se ha realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:

## ISO / IEC 17021-1:2015

Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo de este certificado, identificado con el código:

## 09-CSG-001

Fecha publicación del Otorgamiento:

2009-10-29

Fecha de Renovación:

2019-10-29

Fecha publicación última actualización:

2021-11-02

Fecha de vencimiento:

2024-10-28

La vigencia de este certificado puede ser verificada en [onac.org.co/directorio-de-acreditados/buscador-por-organismo](https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/buscador-por-organismo) o escaneando el código QR



  
Director Ejecutivo



## ANEXO DEL 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 TECNICOS
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 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, 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 NTC 5830:2019	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
Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos	ISO 22000:2018	Categorías según ISO/TS 22003:2013 B, C, D, E, F, G, H, I, J, K

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



\* El reconocimiento IAF MLA e IAAC MLA aplica solo para los siguientes sub-alcances de Sistemas de Gestión: ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO/IEC 27001, ISO 13488, ISO 50001, ISO 45001, con excepción de ISO 37001, el cual solo tiene reconocimiento IAAC MLA.



## ANEXO DEL 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 TECNICOS
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"> <li>- Dispositivos médicos no activos, no implantables</li> <li>- Implantes no activos</li> <li>- Dispositivos para el cuidado de heridas</li> <li>- Dispositivos y accesorios dentales no activos</li> <li>- Dispositivos médicos no activos no especificados anteriormente</li> </ul> <p>2. Dispositivos médicos activos (no implantables)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivos médicos activos generales</li> <li>- Dispositivos para imágenes</li> <li>- Dispositivos de monitoreo</li> <li>- Dispositivos para radioterapia y termoterapia</li> <li>- Dispositivos médicos activos (no implantables) diferentes a los especificados</li> </ul> <p>3. Dispositivos médicos implantables activos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivos médicos implantables activos en general</li> <li>- Dispositivos médicos implantables activos no especificados anteriormente</li> </ul> <p>5. Métodos de esterilización para dispositivos médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esterilización con óxido de etileno gaseoso</li> <li>- Calor húmedo</li> <li>- Procesamiento aséptico</li> <li>- Esterilización por radiación (por ejemplo, gamma, rayos x, haces de electrones)</li> <li>- Otros métodos de esterilización diferentes a los especificados</li> </ul>
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

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



\* El reconocimiento IAF MLA e IAAC MLA aplica solo para los siguientes sub-alcances de Sistemas de Gestión: ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO/IEC 27001, ISO 13488, ISO 50001, ISO 45001, con excepción de ISO 37001, el cual solo tiene reconocimiento IAAC MLA.



## ANEXO DEL 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 TECNICOS
Sistema de Gestión de Energía	ISO 50001: 2018	Categorías según ISO 50003 1. Industria ligera a mediana: Instalaciones manufactureras de productos de consumo intermedio u orientados al usuario final 5. Transporte Sistema o medios para el transporte de personas o mercancías/carga 8. Suministro de Energía Generación de energía (nuclear, CHP cogeneración, electricidad, renovables, etc.) y transporte (transmisión y distribución)
Sistema de Gestión Antisoborno	ISO 37001:2016	No aplica
Sistema de Gestión para Operaciones de Seguridad Privada	ISO 18788:2015	No aplica

### Sitios cubiertos por la acreditación

**Sede principal:** Carrera 37 No. 52 – 95, Bogotá, D.C., Colombia.

**Otras sedes:** Carrera 13 No. 97 - 75, Bogotá D.C., Colombia.

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con

