



EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
acredita a:

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA**

NIT. 830.000.167-2
Carrera 10 No. 64-28, 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 17025:2017

Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo

13-LAB-034

*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


13-LAB-034

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


Director Ejecutivo

Página 1 de 25





ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación

Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:
Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L15 | C18 | Prueba de límite microbiano de aerobios mesófilos, hongos y levaduras | Recuento en placa | Medicamentos no estériles | Recuento de aerobios mesófilos: 10 UFC/mL a 97×10^3 UFC/mL 10 UFC/g a 97×10^3 UFC/g Recuento de hongos y levaduras: 10 UFC/mL a 89×10^3 UFC/mL 10 UFC/g a 89×10^3 UFC/g | USP 38 - NF 33 vol 1:2015 <61> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <61> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <61> USP 41 - NF 36 2018 <61> USP 42 - NF 37 2019 <61> Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.12 Vol 1 |
| L15 | C18 | Prueba de límite microbiano (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Salmonella</i> spp, <i>Clostridium sporogenes</i> , <i>Escherichia coli</i> , Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis) | Presencia/Ausencia | Medicamentos no estériles | Presencia / Ausencia | USP 38 - NF 33 vol 1:2015 <62> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <62> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <62> USP 41 - NF 36 2018 <62> USP 42 - NF 37 2019 <62> Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.13 Vol 1 |
| L15 | C18 | Prueba de detección de endotoxinas bacterianas | L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) GEL-CLOT (Coagulación) | Medicamentos estériles y productos biológicos | Presencia/Ausencia Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,25$ UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,03$ UE/mL | USP 38 - NF 33 vol 1:2015 <85> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <85> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <85> USP 41 - NF 36 2018 <85> USP 42 - NF 37 2019 <85> Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.14 Vol 1 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L15 | C15 | Prueba de límite microbiano de aerobios mesófilos | Recuento en placa | Cosméticos | Recuento de aerobios mesófilos: 10 UFC/mL a 96×10^3 UFC/mL 10 UFC/g a 96×10^3 UFC/g | USP 38 - NF 33 vol 1:2015 <61> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <61> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <61> USP 41 - NF 36 2018 <61> USP 42 - NF 37 2019 <61> Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.12 Vol 1 |
| L15 | C15 | Prueba de límite microbiano (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Escherichia coli) | Presencia/Ausencia | Cosméticos | Presencia/Ausencia | USP 38 - NF 33 vol 1:2015 <62> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <62> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <62> USP 41 - NF 36 2018 <62> USP 42 - NF 37 2019 <62> Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.13 Vol 1 |
| L15 | C81 | Prueba de detección de endotoxinas bacterianas | L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) GEL-CLOT (Coagulación) | Dispositivos médicos | Presencia/Ausencia Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,25$ UE/mL y Sensibilidad del reactivo L.A.L. $\geq 0,03$ UE/mL | USP 38 - NF 33 vol 1 :2015 <85> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <85> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <85> USP 41 - NF 36 2018 <85> USP 42 - NF 37 2019 <85> Ph. Eur.versión 10, 2019 Cap 2.6.14 Vol 1 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08

Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación

Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:
Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L15 | C81 | Prueba de límite microbiano de aerobios mesófilos, hongos y levaduras | Recuento en placa | Dispositivos Médicos | Recuento de aerobios mesófilos: 10 UFC/mL a 97×10^2 UFC/mL 10 UFC/g a 97×10^2 UFC/g Recuento de hongos y levaduras: 10 UFC/mL a 93×10^2 UFC/mL 10 UFC/g a 93×10^2 UFC/g | USP 38 - NF 33 vol 1:2015 <61> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <61> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <61> USP 41 - NF 36 2018 <61> USP 42 - NF 37 2019 <61> Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.12 Vol 1 |
| L15 | C81 | Prueba de límite microbiano (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Escherichia coli) | Presencia/Ausencia | Dispositivos Médicos | Presencia/Ausencia | USP 38 - NF 33 vol 1:2015 <62> USP 39 - NF 34 vol 1:2016 <62> USP 40 - NF 35 vol 1:2017 <62> USP 41 - NF 36 2018 <62> USP 42 - NF 37 2019 <62> Ph. Eur. versión 10, 2019 Cap 2.6.13 Vol 1 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L16 | C18 | Valoración de Acetaminofén | Cromatografía - HPLC | Jarabe | 24 mg/mL a 36 mg/mL (80,0 % a 120,0 %) | USP 39 - NF34: 2016 vol 2 USP 40 - NF35: 2017 vol 2 USP 41 - NF36: 2018 USP 42 - NF37: 2019 |
| L16 | C18 | Identificación de Trimetoprim - Sulfametoxazol | Cromatografía en capa delgada | Suspensión | Positivo / Negativo | Procedimiento para la identificación de Trimetoprim - Sulfametoxazol por TLC, código PO04-DS-602-P010, Versión:05 Vigente: 2019-05-15 |
| L16 | C18 | Identificación de Metformina | Espectroscopía infrarroja | Tabletas | Positivo / Negativo | USP 39 - NF34: 2016 vol 3 USP 40 - NF35: 2017 vol 3 USP 41 - NF36: 2018 USP 42 - NF37: 2019 |
| L16 | C18 | Determinación de pH | Potenciometría | Jarabes, suspensiones, soluciones inyectables, polvos para reconstituir, otras presentaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas que requieran dilución; y productos cosméticos líquidos, sólidos y semisólidos. | 2,00 unidades de pH a 10,00 unidades de pH | Procedimiento para medición de pH PO04-DS-602-P007 Versión: 09 Vigente: 2020-05-20 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L16 | C15 | Identificación de Metilparabeno, Etilparabeno, Propilparabeno, Butilparabeno, Isopropilparabeno, Isobutilparabeno, Fenilparabeno y Bencilparabeno; Valoración de Metilparabeno Propilparabeno y Butilparabeno | Cromatografía - HPLC / DAD | Cosméticos | Identificación: Positivo / Negativo Metilparabeno LD 0,0002 mg/mL Etilparabeno LD 0,0002 mg/mL Propilparabeno LD 0,0002 mg/mL Butilparabeno LD 0,0004 mg/mL Isopropilparabeno LD 0,0002 mg/mL Isobutilparabeno LD 0,0004 mg/mL Fenilparabeno: LD 0,0004 mg/mL Bencilparabeno LD 0,0004 mg/mL Valoración: Metilparabeno, Propilparabeno y Butilparabeno: 0,0045 mg/mL a 0,0226 mg/mL | Procedimiento para la Identificación y Cuantificación de Parabenos por HPLC en Cosméticos Código: PO04-DS-602-P020 Versión:04 Vigente: 2019-05-15 |
| L16 | C18 | Identificación de Sildenafil y Tadalafilo | Cromatografía - HPLC / DAD | Suplementos Dietarios | Positivo / Negativo | Procedimiento para la Identificación de Sildenafil y Tadalafilo por HPLC, Código: PO04-DS-602-P023 Versión:03 Vigente: 2019-05-15 |
| L16 | C15 | Valoración de Triclosán | Cromatografía - HPLC | Geles antibacteriales | 1,6 mg/g a 4,8 mg/g | Procedimiento para la Identificación y Valoración de Triclosán en Geles Antibacteriales por HPLC, Código: PO04-DS-602-P016 Versión: 05 Vigente: 2019-05-15. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos:
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L03 | C18 | Prueba de inocuidad | Inoculación intraperitoneal de ratones y cobayos | Vacuna, sueros de origen animal | Inocuo / No inocuo | Code of Federal Regulations 21 610.11 (2015); Pharmacopeia USP 42 NF37 <88> (2019) |
| L03 | C18 | Prueba de Potencia para la Vacuna contra la Fiebre Amarilla | Plaqueamiento | Vacuna contra la Fiebre Amarilla | $\geq 3 \log 10$ UI/dosis | World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization, 61° Informe, Serie de Informes Técnicos 978 (Anexo 5 Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of live attenuated yellow fever vaccines). Ginebra, Suiza, 2013 |
| L03 | C18 | Determinación de Osmolalidad | Medición del descenso del punto crioscópico | Vacunas, Sueros Antiofídicos y Hemoderivados | 100 mOsm/kg a 2000 mOsm/kg | Pharmacopeia USP 42 NF37 <785> (2019); European Pharmacopeia 10.0 (2020) Vol 1; 2.2.35 |
| L03 | C18 | Prueba de Identidad para la Vacuna de Hepatitis B | Electroforesis en gel de poliacrilamida con dodecil sulfato de sodio (SDS PAGE) en condiciones denaturantes | Vacuna con principio activo de Hepatitis B obtenida por ADN Recombinante | 14,4 kDa a 94 kDa | PO04-DS-603-P005 Prueba de identidad para la vacuna de Hepatitis B obtenida por ADN recombinante. Versión 08. Vigente 2019-06-10 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos:

Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro Administrativo Nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L03 | C18 | Determinación del Título Neutralizante de Suero Antiofídico | Dosis Efectiva Cincuenta (DE50) | Sueros Antiofídicos | Bothrops: 1,0 mg/mL a 20 mg/mL Crotalus: 0,1 mg/mL a 10 mg/mL | PO04-DS-603-P003 Título Neutralizante de Suero Antiofídico. Versión 10. Vigente: 2019-06-10 |
| L03 | C18 | Prueba de Determinación de Potencia de Factor VIII | Cromogénico | Hemoderivados | 0,038 UI/mL a 1,5 UI/mL | European Pharmacopoeia 10.0. (2020). Volumen I, 2.7.4 Assay of Human Coagulation Factor VIII y Volumen II 07/2013: 0275 Human Coagulation Factor VIII. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L15 | C7 | Método Horizontal para el Recuento de microorganismos mesófilos | Recuento en Placa | Alimentos | 15 UFC/g a 300 UFC/g 15 UFC/mL a 300 UFC/mL | ISO 4833-1:2013 |
| L15 | C7 | Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> | Presencia / Ausencia | Alimentos | Presencia / Ausencia | US FDA:2017 CFSAN BAM CAP 10 |
| L15 | C7 | Método Horizontal de Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies | Recuento en placa | Alimentos | 15 UFC/mL a 150 UFC/mL 15 UFC/g a 150 UFC/g | ISO 6888-1:1999 / Amd. 1:2003 / Amd.2:2018 |
| L15 | C7 | Método horizontal para Recuento de colonias presuntivas de <i>Bacillus cereus</i> | Recuento en placa | Alimentos | 1 UFC/g a 150 UFC/g 1 UFC/mL a 150 UFC/mL | ISO 7932:2004 (E) |
| L15 | C7 | Método horizontal para la detección de <i>Salmonella</i> spp | Presencia / Ausencia | Alimentos | Presencia / Ausencia | ISO 6579-1:2017 |
| L15 | C7 | Detección de <i>Salmonella</i> spp | Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo Doble Vía | Alimentos | Presencia / Ausencia | PO04-DS-402-P019 (V02). Vigente: 2020-04-01 Detección de <i>Salmonella</i> spp. en alimentos SLM DV AFNOR BIO 12/01-04/94. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación

Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L15 | C7 | Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> | Test inmunoenzimático método ELFA LMO2 | Alimentos | Presencia / Ausencia | PO04-DS-402-P016. (V05). Vigente: 2020-03-03 Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos Test inmunoenzimático método ELFA LMO2 AFNOR BIO 12/9-07/02 |
| L15 | C7 | Detección de <i>Salmonella</i> spp | Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo EASY | Alimentos | Presencia / Ausencia | PO04-DS-402-P025 (V02). Vigente: 2020-04-02 Detección de <i>Salmonella</i> spp. en alimentos VIDAS SLM Protocolo Easy AFNOR BIO 12/16 -09/05 |
| L15 | C7 | Recuento de mohos y levaduras | Recuento en placa | Alimentos y Bebidas | 30 UFC/g a 300 UFC/g 30 UFC/mL a 300UFC/mL | ICMSF:2000 |
| L15 | C7 | Esterilidad comercial | Esterilidad | Alimentos y Bebidas | Ausencia de crecimiento / Presencia de crecimiento | PO04-DS-402-P026. (V02). Vigente: 2020-04-02 |
| L15 | C7 | Método Horizontal para La Enumeración de <i>Escherichia coli</i> β -Glucuronidasa Positiva | Recuento en placa | Alimentos | 15 UFC/mL a 150 UFC/mL 15 UFC/g a 150 UFC/g | ISO 16649-2:2001 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| L15 | C7 | Tipificación serológica de <i>Listeria</i> spp. | Tipificación serológica propuesta por Seeliger and Höne, enseñada por el Instituto Pasteur | Aislamientos de microorganismos | Identificación de serotipos de <i>Listeria</i> spp. | PO04-DS-402-P013. Versión: 05. Vigente: 2019-05-15 |
| L15 | C7 | Serotipificación de <i>Salmonella</i> spp. | Serotipificación según Esquema WHITE KAUFFMANN - LE MINOR. Tomada del Instituto Nacional de Microbiología Carlos G. Malbrán de Argentina. | Aislamientos de <i>Salmonella</i> a partir de alimentos | Identificación de serotipos de <i>Salmonella</i> spp. | PO04-DS-402-P037 V (02). Vigente: 2020-03-17. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08

Alfonso Giraldo
 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas:
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| L16 | C7 | Determinación de Conservantes (Ácido Benzoico y Ácido Sórbico) | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de arreglo de diodos (DAD) | Jugos | 10 mg/kg a 2 000 mg/kg | PO04-DS-403-P106 Versión: 09 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Hierro | Espectrofotometría ultravioleta - visible | Harina de Trigo | 20,0 mg/kg a 200,0 mg/kg | PO04-DS-403-P050 Versión: 08 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Nitrógeno Total | Volumetría | Productos Cárnicos | 0,8 g de Nitrógeno total/100 g de muestra a 8,0 g de Nitrógeno total/ 100 g de muestra (0,8 % de Nitrógeno total a 8,0 % de Nitrógeno total) | PO04-DS-403-P041 Versión: 10 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Cafeína | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de arreglo de diodos (DAD) | Bebidas Energizantes | 25 mg/L a 500 mg/L | PO04-DS-403-P109 Versión: 08 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Histamina | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia | Atún | 14,8 mg/kg a 150,0 mg/kg | PO04-DS-403-P172 Versión: 03 Vigente: 2019-09-30 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio físicoquímico de alimentos y bebidas:
 Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| L16 | C7 | Determinación de Residuos de Antibióticos Sulfonamidas | Cromatografía LC/MS-MS | Camaron | Sulfatiazol: 9,75 µg/kg a 175 µg/kg Sulfadiazina: 16,45 µg/kg a 175 µg/kg Sulfadoxina: 20,97 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametoxazol: 7,69 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametazina: 21,99 µg/kg a 175 µg/kg Sulfadimetoxina: 11,87 µg/kg a 175 µg/kg Sulfapiridina: 22,05 µg/kg a 175 µg/kg Sulfaquinoxalina: 8,56 µg/kg a 175 µg/kg Sulfamerazina: 15,47 µg/kg a 175 µg/kg Sulfaclopiridazina: 5,85 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametizol: 7,61 µg/kg a 175 µg/kg Sulfametoxipiridazina: 19,11 µg/kg a 175 µg/kg | PO04-DS-403-P202 Versión: 02 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación del Contenido de Mercurio (Hg) | Espectrometría de absorción atómica (análizador directo de mercurio) | Trucha y Tilapia | 0,006 mg Hg/kg a 7 mg Hg/kg | PO04-DS-403-P179 Versión: 04 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación del Contenido de Nitritos | Espectrofotometría ultravioleta - visible | Productos Cárnicos | 41 mg/kg a 200 mg/kg | PO04-DS-403-P178 Versión: 03 Vigente: 2019-09-30 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08

Alfonso Giraldo
 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación

Grupo de Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas:

Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| L16 | C7 | Determinación del Grado Alcohólico | Densimetría | Bebidas Alcohólicas | 1 mL etanol/ 100 mL de muestra a 99 mL etanol /100 mL de muestra (1 % a 99 %) equivale a grados alcohólicos | PO04-DS-403-P173, Versión: 04 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación del Contenido de Estaño (Sn) | Espectrofotometría de absorción atómica | Alimentos enlatados | 18 mg Sn/kg a 400 mg Sn/kg | PO04-DS-403-P184 Versión: 04 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Metanol | Cromatografía de gases con detector de ionización de llama. | Bebidas alcohólicas | 10 mg/l a 1000 mg/l en alcohol anhidro | PO04-DS-403-P174 Versión: 05 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Cuantificación de Acrilamida | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) acoplado a Espectrómetro de masas de alta resolución | Alimentos procesados susceptibles de formación de acrilamida | 50 ng/g a 2000 ng/g | PO04-DS-403-P216 Versión: 02 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Plaguicidas | Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas | Arroz | Carbofurano, atrazina, benfuresato, ametrina, malation, aldrin, cyanazina, 2,4 DDE, dieldrin, endrin, Beta endosulfan, triazofos, propiconazol, permetrina: 0,01 mg/kg a 0,50 mg/kg | PO04-DS-403-P201 Versión: 02 Vigente: 2019-09-30 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación

Grupo de Laboratorio físicoquímico de alimentos y bebidas:

Avenida Calle 26 No. 51 - 20 , Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| L16 | C7 | Determinación de Cloranfenicol | Cromatografía LC/MS-MS | Bovino, porcino, aves, tilapia, trucha, huevo, camarón | Cloranfenicol (CAP): Capacidad de detección: 0,15 µg/kg | PO04-DS-403-P222 Versión: 02 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Residuos de Metabolitos de Nitrofuranos: 3-amino-2-oxazolidinona (AOZ), 3-Amino-5-morfolinometil-2-oxazolidinona (AMOZ) | Cromatografía LC/MS-MS | Bovino, porcino, camarón | AMOZ y AOZ: Capacidad de detección: 0,5 µg/kg | PO04-DS-403-P195, Versión: 04 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia | Maíz | Aflatoxinas B1 y G1: 1,08 µg/kg a 27,00 µg/kg, Aflatoxinas B2 y G2: 0,36 µg/kg a 9,00 µg/kg | PO04-DS-403-P188, Versión: 03 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación del Contenido de Yodo | Potenciometría - Ión selectivo | Sal | Yoduro: 30 mg/kg hasta 200 mg/kg | PO04-DS-403-P093 Versión: 07 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Aflatoxina M1 | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia | Leche | 0,025 µg/kg a 1,000 µg/kg | PO04-DS-403-P169 Versión: 05 Vigente: 2019-09-30 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación

Grupo de Laboratorio físicoquímico de alimentos y bebidas:

Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Centro administrativo nacional - CAN, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| L16 | C7 | Determinación de Metales (Cadmio) | Espectrometría de masa de plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) | Arroz | 0,05 mg Cd/kg a 0,4 mg Cd/kg | PO04-DS-403-P192, Versión: 03 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación del Contenido de Estaño | Espectroscopía de emisión atómica ICP-ÓPTICO | Atún enlatado | 10 mg Sn/kg a 400 mg Sn/kg | PO04-DS-403-P184, Versión: 04 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Ivermectina | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia | Hígado Porcino | 8,4 ng/g a 25 ng/g | PO04-DS-403-P226 Versión: 01 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación del Contenido de Mercurio Total | Espectrometría de absorción atómica (analizador directo de mercurio) | Atún en conserva | 0,006 mg Hg/kg a 7 mg Hg/kg | PO04-DS-403-P224 Versión: 01 Vigente: 2019-09-30 |
| L16 | C7 | Determinación de Ivermectina, Doramectina y Moxidectina | Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) detector de fluorescencia | Hígado Bovino | Ivermectina: 10 µg/kg a 125 µg/kg Doramectina: 10 µg/kg a 125 µg/kg Moxidectina: 10 µg/kg a 125 µg/kg | PO04-DS-403-P211 Versión: 02 Vigente: 2020-03-16 |
| L16 | C7 | Determinación de Caseinomacropéptido (CMP) | Cromatografía LC/MS-MS | Leche | 7,5 µg/mL a 180 µg/mL | PO04-DS-403-P242 Versión: 00 Vigente: 2020-03-20 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Tolerancia en la capacidad graduada / Exactitud | Gravimétrico | Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL | 0,0002 g a 53 g | ISO 7886-1:1993 NUMERAL 9 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 8 ISO 7886-3:2005 (E) NUMERAL 9 ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 9.1 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.1 g), Anexo H1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Espacio muerto | Gravimétrico | Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL | 0,0002 g a 0,2 g | ISO 7886-1:1993 ANEXO C ISO 7886-1:2017 (E) ANEXO C ISO 8537:2007 (E) ANEXO E ISO 8537:2016 (E) ANEXO D Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08

Alfonso Giraldo
 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Limpieza / material extraño | Comparación Cualitativa | Jeringas Hipodérmicas | Conforme / No Conforme | ISO 7886-1:1993 NUMERAL 5 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 6.1, ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 5 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.4.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| | | lubricante | | | | ISO 7886-1:1993 NUMERAL 8 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERAL 7 ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 7 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.5.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| | | escala graduada | | | | ISO 7886-1:1993 NUMERALES 10.1 y 10.2 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERALES 9.1 y 9.2 ISO 7886-3: 2005 (E) NUMERAL 10.1 ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 9.1 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.1 e, f Anexo H.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| | | envase (empaquete primario) y rotulado | | | | ISO 7886-1:1993 NUMERALES 15 y 16 ISO 7886-1:2017 (E) NUMERALES 14 y 15 ISO 7886-3: 2005 (E) NUMERALES 15 y 16 ISO 8537:2007 (E) NUMERALES 15 y 16 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 6 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08

Alfonso Giraldo
 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
13-LAB-034
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Limpieza | Comparación Cualitativa | Agujas hipodérmicas con calibres mayores a 20 G para diámetro interno | Conforme / No Conforme | ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 4 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| | | libre de defectos | | | | ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 11.3 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.10.3, ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 5 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.4.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| | | lubricante | | | | ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 11.4 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.10.4, ISO 8537:2007 (E) NUMERAL 7 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.5.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| | | punta de la aguja | | | | ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 12 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.11 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| | | Diámetro interno / permeabilidad del lumen | | | | ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 13.2 ISO 7864: 2016 (E) NUMERAL 4.13 (pared regular) Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08

Alfonso Giraldo
 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Longitud | Dimensional | Agujas hipodérmicas | 3,4 mm a 150 mm | ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 11.2 ISO 7864:2016 (E) NUMERAL 4.10.2 ISO 8537:2016 (E) NUMERAL 5.9.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Diámetro externo | Dimensional | Agujas hipodérmicas | 0,003 mm a 20 mm | ISO 9626:1991 / Amd.1:2001 (E) NUMERAL 8 ISO 9626:2016 (E) NUMERAL 5.6 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L24 | C81 | Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón | Cualitativo por generación de Presión (400 kPa) y Vacío (-100 kPa) | Jeringas Hipodérmicas de 0,05 mL hasta 50 mL | Conforme / No Conforme | ISO 7886-1:1993, ANEXOS B y D ISO 7886-1:2017 (E) ANEXOS B y D ISO 8537:2007 (E) ANEXOS B y F ISO 8537:2016 (E) ANEXOS B y E Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L24 | C81 | Unión entre el Cono y la Aguja | Cualitativo por generación de tensión (250 N) | Agujas hipodérmicas | Conforme / No Conforme | ISO 7864:1993 (E) NUMERAL 13.1 ISO 7864:2016 (E) NUMERAL 4.12 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Ensayo para determinar las dimensiones del acople | Cualitativa | Conectores / Jeringas sin aguja integrada y agujas hipodérmicas | Conforme / No Conforme | ISO 594-1: 1986 (E) NUMERAL 5.1 |
| L24 | C81 | Separación de Fuerza | Cualitativa | Conectores / Jeringas hipodérmicas | Conforme / No Conforme | ISO 594-1:1986 (E) NUMERAL 5.4 ISO 594-2:1998 (E) NUMERAL 5.4 ISO 80369-20:2015 Anexo F Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Par de torsión Torque del Desenroscado del Acoplamiento de Luer | Cualitativa | Conectores con Lock / Jeringas y agujas hipodérmicas con Lock | Conforme / No Conforme | ISO 594-2:1998 (E) NUMERAL 5.5. ISO 80369-20:2015 Anexo G Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Detección de Orificios | Cualitativo | Preservativos Masculinos de Látex | Conforme / No Conforme | ISO 4074:2014 Anexo M.2 (Visual) ISO 4074:2015 Anexo M.2 (Visual) Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Detección de Orificios | Cualitativo | Preservativos Masculinos de Látex | Conforme / No Conforme | ISO 4074:2014 Anexo M.3 (Conductividad) ISO 4074:2015 Anexo M.3 (Conductividad) Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Longitud | Dimensional | Preservativos Masculinos de Látex | 154,5 mm a 261,5 mm | ISO 4074:2014 Anexo D ISO 4074:2015 Anexo D Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Ancho | Dimensional | Preservativos Masculinos de látex | 40 mm a 80 mm | ISO 4074:2014 Anexo E ISO 4074:2015 Anexo E Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Espesor | Dimensional | Preservativos Masculinos de látex | 0,03 mm a 2,07 mm | ISO 4074:2014 Anexo F.3 ISO 4074:2015 Anexo F.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L24 | C81 | Volumen y Presión de Estallido | Cualitativo | Preservativos Masculinos de látex | Conforme / No Conforme | ISO 4074:2014 Anexo H ISO 4074:2015 Anexo H Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Integridad del envase (Empaque primario) | Cualitativo | Preservativos Masculinos de látex | Conforme / No Conforme | ISO 4074:2014 Anexo N ISO 4074:2015 Anexo N Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Cantidad de Lubricante | Gravimétrico | Preservativos Masculinos de látex | 0,001 mg a 120 g | ISO 4074:2014 Anexo C.2 ISO 4074:2015 Anexo C.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Ausencia de Orificios | Cualitativo | Guante Quirúrgico látex Estéril | Conforme / No Conforme | ASTM D5151-06(2015) ASTM D5151-19 ISO 10282:2014 Anexo A UNE-EN455-1:2001 EN455-1:2000 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|----------|-------------|----------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Longitud | Dimensional | Guante Quirúrgico látex Estéril | 220 mm a 313,5 mm | ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.2 ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.2 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1 UNE EN455-2:2015 NUMERAL 4.2 EN455-2:2015 NUMERAL 4.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Ancho | Dimensional | Guante Quirúrgico látex Estéril | 50 mm a 150 mm | ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.3 ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.3 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1 UNE EN455-2:2015 NUMERAL 4.3 EN455-2:2015 NUMERAL 4.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Espesor | Dimensional | Guante Quirúrgico látex Estéril | 0,03 mm a 2,07 mm | ASTM D3577-09 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.4 ASTM D3577-19 NUMERAL 8.4.4 ISO 10282:2014 NUMERAL 6.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

13-LAB-034

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

Sitios cubiertos por la acreditación
 Grupo de Laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------|-------------|----------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L09 | C81 | Ausencia de Orificios | Cualitativo | Guantes de látex para examen | Conforme / No Conforme | ASTM D5151-19 ASTM D5151-06 (2015) ISO 11193-1:2008(E) ANEXO A UNE EN455-1:2001 EN455-1:2000 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Longitud | Dimensional | Guantes de látex para examen | 220 mm a 313,5 mm | ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.1 y 8.4.2 ASTM D3578-05(Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.1 y 8.4.2 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4.2 EN455-2:2015 NUMERAL 4.2 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Ancho | Dimensional | Guantes de látex para examen | 50 mm a 150 mm | ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.3 ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.3 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 UNE EN 455-2:2015 NUMERAL 4.3 EN455-2:2015 NUMERAL 4.3 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |
| L09 | C81 | Espesor | Dimensional | Guantes de látex para examen | 0,03 mm a 2,07 mm | ASTM D3578-19 NUMERAL 8.4.4 ASTM D3578-05 (Reapproved 2015) NUMERAL 8.4.4 ISO 11193-1:2008 (E) NUMERAL 6.1 Se aplica la norma de acuerdo a la fecha de fabricación del producto. |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08


 Director Ejecutivo



ANEXO DE CERTIFICADO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
 13-LAB-034
 ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

ALCANCE FLEXIBLE

Sitios cubiertos por la acreditación
Grupo de Laboratorio de organismos genéticamente modificados:
 Carrera 68 D No.17-11/21 Tercer Piso Sede Montevideo, Bogotá, D.C., Colombia.

| CÓDIGO SECTOR GENERAL | CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO | ENSAYO | TÉCNICA | SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR | INTERVALO DE MEDICIÓN | DOCUMENTO NORMATIVO |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L03 | C7 | Detección cualitativa y cuantitativa de organismos genéticamente modificados por el método de PCR en tiempo real. | PCR en tiempo real con sondas de hibridación | Alimentos, Materia Prima y Granos | Cualitativo: Detectado / No detectado Cuantitativo: Rango dinámico del método | Procedimiento para Reacción en Cadena de la Polimerasa, PCR, en tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007, Versión 06, Vigencia 2019/06/07 |

Fecha de Otorgamiento: 2014-06-09

Fecha Última Modificación: 2020-12-15

Fecha de Renovación: 2017-06-09

Fecha de Vencimiento: 2022-06-08

Alfonso Giraldo
 Director Ejecutivo