



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



ONAC ACREDITA A:

AUDITORÍA Y ASESORÍA EN GARANTÍA DE LA CALIDAD SAS

NIT. 900.082.301-8

Cll 99 # 71-21, 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 17043:2010

Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

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

23-PEA-002

Fecha de publicación del Otorgamiento:

2023-09-28

Fecha de Renovación:

Fecha de publicación última actualización:

2024-07-29

Fecha de vencimiento:

2026-09-27

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




Director Ejecutivo

ANEXO DEL CERTIFICADO

AUDITORÍA Y ASESORÍA EN GARANTÍA DE LA CALIDAD SAS

23-PEA-002

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043:2010

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE:	Calle 99 No. 71-21, Bogotá, Colombia				
SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO O ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA	MÉTODO(S) DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE
Clinicos y médicos	Bioquímica clínica	Amperometría / electroquímica	Sangre total sintética	POCT Glucosa (Point of Care Testing)	Valor asignado: valores consensuados por los participantes (norma ISO/IEC 17043:2010, anexo B.2.1, literal e.), (norma ISO 13528:2022, numeral 7.7) Incertidumbre: incertidumbre del valor asignado por consenso (norma ISO 13528:2022, numeral 7.7.7)
Clinicos y médicos	Inmunología clínica	Inmunocromatografía	Suero liofilizado	POCT antígeno de superficie al Virus de Hepatitis B (HBsAg) (Point of Care Testing) POCT antígenos y anticuerpos Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH) (Point of Care Testing) POCT anticuerpos Virus de Hepatitis C (HCV) (Point of Care Testing) POCT anticuerpos sífilis (<i>Treponema pallidum</i>) (Point of Care Testing)	Valor asignado: valores de referencia (norma ISO/IEC 17043:2010, anexo B.2.1, literal c) Incertidumbre: no aplica
Clinicos y médicos	Inmunología clínica	Inmunocromatografía	Suero liofilizado / orina simulada	POCT Hormona gonadotropina coriónica humana (βhCG - hCG) (Point of Care Testing)	Valor asignado: valores de referencia (norma ISO/IEC 17043:2010, anexo B.2.1, literal c) Incertidumbre: no aplica