



El Instituto Nacional de Normalización, INN, certifica que:

**CENTRO DE ESTUDIOS, MEDICION Y CERTIFICACION
DE CALIDAD, CESMEC S.A.**

DIVISION CERTIFICACION DE PRODUCTOS

ubicado en Av. Marathon N°2595, Macul, Santiago

ha renovado su acreditación en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, como

Organismo de Certificación de Productos

Según NCh-ISO17065:2013

en el área Insumos médicos, con el alcance indicado en anexo.

Primera acreditación: 17 de febrero de 2014

Vigencia de la Acreditación Desde : 3 de diciembre de 2021
Hasta : 3 de diciembre de 2026

Santiago de Chile, 3 de diciembre de 2021

Este Certificado tiene firma electrónica. Ver última página de este documento.
Para una adecuada visualización del documento en formato PDF o para su
impresión, se recomienda abrirlo utilizando un navegador.

Eduardo Ceballos Osorio
Jefe de División Acreditación

Sergio Toro Galleguillos
Director Ejecutivo



ACREDITACION CP 088

ALCANCE DE LA ACREDITACION DE CESMEC S.A., SEDE SANTIAGO, COMO ORGANISMO DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS

AREA: INSUMOS MEDICOS

Producto	Esquema de certificación	Norma/ Especificación	Modelo de certificación
Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso	PCE 131/502-008 rev.02 PCE 131/502-010 rev.03 PCE 131/502-011 rev.17 Basado en: NCh2503.Of2004	NCh2503.Of2004 NCh2857.Of 2004 NCh2882/1.Of2004	ISO CASCO 1, 5 y 7
Condomes femeninos	PCE 131/502-008 rev.02 PCE 131/502-010 rev.03 PCE 131/502-011 rev.17 Basado en: ISO 25841:2014	ISO 25841:2014	ISO/CASCO N° 1, 5, 7
Condomes masculinos de látex de caucho natural	PCE 131/502-008 rev.02 PCE 131/502-010 rev.03 PCE 131/502-011 rev.17 Basado en: UNE-EN ISO 4074:2015	UNE-EN ISO 4074:2015	ISO/CASCO N° 1, 5, 7
Condomes masculinos sintéticos	PCE 131/502-008 rev.02 PCE 131/502-010 rev.03 PCE 131/502-011 rev.17 Basado en: ISO 23409:2011	ISO 23409:2011	ISO/CASCO N° 1, 5, 7
Guantes de caucho para examen médico	Procedimientos PCE 131/502-008 rev.02 PCE 131/502-010 rev.03 PCE 131/502-011 rev.17 Basado en: NCh2181.Of1991	NCh2181.Of1991	ISO CASCO 1, 5 y 7
Guantes quirúrgicos de caucho para un uso	Procedimientos PCE 131/502-008 rev.02 PCE 131/502-010 rev.03 PCE 131/502-011 rev.17 Basado en: NCh2173.Of1991	NCh2173.Of1991	ISO CASCO 1, 5 y 7
Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso	Procedimientos PCE 131/502-008 rev.02 PCE 131/502-010 rev.03 PCE 131/502-011 rev.17 Basado en: NCh2504/1 Of2004	NCh2504/1.Of2004 NCh2857.Of2004 NCh2882/1.Of2004	ISO CASCO 1, 5 y 7

ACEPTA

INN

Creado el 2021-12-16 10:33:26

- N° Docto: A5-8000-022C-2227-0CE2

Este documento es una representación de un documento original en formato electrónico. Para verificar el estado actual del documento, verifíquelo en <https://5.dec.cl>

Los certificados de Acepta cumplen con los estándares internacionales para firma electrónica, lo que no implica que sean compatibles con todos los software de visualización, no afectando ello en caso alguno la validez de la firma



Firma Simple
Validado con Pin

Firmante: 11378194-7 CEBALLOS OSORIO, EDUARDO ALFREDO
Institución - Rol: INN - Jefe DivAcreditacion
Fecha de Firma: 2021-12-20 10:48:15.894863
Auditoría Autentia: NONE-N5GV-23DY-NWX2
Operador: 11378194-7



Firma Simple
Validado con Pin

Firmante: 7204961-6 TORO GALLEGUILLOS, SERGIO
Institución - Rol: INN - Director Ejecutivo
Fecha de Firma: 2021-12-20 19:34:47.240763
Auditoría Autentia: NONE-N2GV-328K-MEX9
Operador: 7204961-6