



ONAC ACREDITA A:

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS
TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC
NIT. 860.012.336-1

Av Calle 26 No 69 - 76 / Torre 4 / Piso 9 Y 10
Edificio Elemento 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

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



Fecha de publicación
del Otorgamiento:

2009-10-29

Fecha de Renovación:

2024-10-29

Fecha de publicación
última actualización:


2024-10-22

Fecha de vencimiento:

2029-10-28

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

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 1:2023 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 1:2023 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 1:2023 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 de Inocuidad de los Alimentos	ISO 22000:2018	Categorías según ISO 22003-1:2022 C, D, E, F, G, H, I, J, K
	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 Requisitos adicionales de la FSSC 22000 V 6.0	Categorías según Anexo 4 del esquema FSSC 22000 V 6.0 (de acuerdo con la norma ISO 22003-1:2022) Clúster procesamiento de alimentos para humanos y animales: - Categoría C: Procesamiento de alimentos, ingredientes y alimentos para mascotas Co: Animales – Transformación primaria Ci: Procesado de productos perecederos de origen animal Cii: Procesado de productos perecederos de origen vegetal Ciii: Procesado de productos perecederos de origen vegetal y animal (productos mixtos) Civ: Procesado de productos estables a temperatura ambiente
	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-4:2013 Requisitos adicionales de la FSSC 22000 V 6.0	Categorías según Anexo 4 del esquema FSSC 22000 V 6.0 (de acuerdo con la norma ISO 22003-1:2022) Clúster de servicios auxiliares - Categoría I: Producción de material de envase
	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009	Categorías según Anexo 4 del esquema FSSC 22000 V 6.0 (de acuerdo con la norma ISO 22003-1:2022)

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



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
	Requisitos adicionales de la FSSC 22000 V 6.0	Clúster de productos bioquímicos - Categoría K: Química y bioquímica
Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos	ISO 13485: 2016	<p>Áreas técnicas según IAF MD 9:2023</p> <ol style="list-style-type: none"> Dispositivos Médicos no Activos <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 Dispositivos médicos activos (no implantables) <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 Dispositivos médicos implantables activos <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos médicos implantables activos en general - Dispositivos médicos implantables activos no especificados anteriormente Métodos de esterilización para dispositivos médicos <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
Sistema de Gestión de la Seguridad para la Cadena de Suministro	ISO 28000:2007	No Aplica
Seguridad y Resiliencia. Sistemas de gestión de la seguridad	ISO 28000: 2022	No Aplica

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



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 Seguridad de la información	ISO/IEC 27001:2013	No Aplica
Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad — Sistemas de gestión de la seguridad de la información. - ISO/IEC 27001: 2022	ISO/IEC 27001:2022	No Aplica
Sistema de Gestión de Energía	ISO 50001: 2018	No aplica
Sistema de Gestión Antisoborno	ISO 37001:2016	No aplica
Sistema de Gestión para Operaciones de Seguridad Privada	ISO 18788:2015	No aplica
Sistema de Gestión de Seguridad Vial	ISO 39001:2012	No aplica
Sistema de Gestión de Activos	ISO 55001:2014	No Aplica

Sitios cubiertos por la acreditación

Sede principal: Av Calle 26 No 69 - 76 / Torre 4 / Piso 9 Y 10 Edificio Elemento, Bogotá, D.C., Colombia

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

