

mariano escobedo n° 564  
col. anzuers, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

Ciudad de México a 21 de abril de 2022  
Número de Referencia: 22LP0340  
**Asunto:** Notificación de dictamen

**Q.B.P. Maria de Lourdes Sandoval Romo**  
Representante Autorizado.  
Sterigenics, S. de R. L.de C.V.  
Presente.

Me refiero a su proceso de reevaluación de la acreditación **A-0558-053/14** y con fundamento en el informe de evaluación de fecha 18 de abril 2022 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorio durante la reunión de fecha 21 de abril de 2022 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación **A-0558-053/14** **continuará vigente.**

Sin otro particular por el momento, agradeciendo de antemano la atención que se sirva dedicarle a la presente notificación, quedo a sus órdenes.

Atentamente,

María Isabel López Martínez  
Directora General

c.c.p. expediente

mariano escobedo n° 564  
col. anzuers, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

## **STERIGENICS, S. DE R. L. DE C.V.**

**BENJAMÍN FRANKLIN S/N, LOTE 41-43, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA,  
C.P. 54730, CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, MÉXICO.**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Ensayo bajo la norma  
NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la  
competencia de laboratorios de ensayo y de calibración,  
para la rama de  
**Química***

**Acreditación Número: Q-0556-083/14**

*Fecha de acreditación: 2014/04/16*

*Fecha de actualización: 2021/03/18*

*Número de Referencia: 21LP0618*

*Trámite: Ampliación de alcance*

**El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:**

### **Farmacéutico**

<b>Prueba:</b> Análisis de esterilidad en indicadores biológicos.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos Décima Primera Edición, 2014, MGA 0501; United States Pharmacopeia 37; National Formulary 42, 2014.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
<b>Prueba:</b> Determinación de biocarga.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> ANSI/AAMI/ISO 11737-1: 2018. Sterilization of health care products. Microbiological methods. Determination of the population of microorganisms on products,
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Emma Huerta Cruz

mariano escobedo n° 564  
col. anzuers, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

Número de referencia: 21LP0618

<b>Prueba:</b> Determinación de óxido de etileno; etilenclorhidrina y etilenglicol por análisis de cromatografía de gases.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 2008. Biological evaluation of medical devices- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Emma Huerta Cruz
<b>Prueba:</b> Análisis de Endotoxinas Bacterianas
<b>Norma y/o método de referencia:</b> Método interno STP0046-SPA Rev. 15
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
<b>Prueba:</b> Análisis de residuos de gases esterilizantes (óxido de etileno, etilenclorhidrina y etilenglicol) por cromatografía de gases
<b>Norma y/o método de referencia:</b> STP0016-SPA revisión 13
<b>Signatarios autorizados</b>
María de Lourdes Sandoval Romo
Emma Huerta Cruz

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva

mariano escobedo n° 564  
col. anzures, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx)

## **STERIGENICS, S. DE R. L. DE C.V.**

**BENJAMIN FRANKLIN S/N, LOTE 41-43, PARQUE INDUSTRIAL CUAMATLA, C.P. 54730,  
CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO.**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Ensayo bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO/IEC 17025:2017). Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, para la rama de **Alimentos***

**Acreditación Número: A-0558-053/14**

*Fecha de acreditación: 2014/04/16*

*Fecha de actualización: 2020/04/03*

*No. de Referencia: 20LP0838*

*Trámite: Actualización del Domicilio*

**El alcance para realizar las pruebas es de conformidad con:**

<b>Prueba:</b> Determinación de mesofílicos aerobios en placa.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> NOM-092-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodríguez Valdés
<b>Prueba:</b> Preparación y Dilución de Muestras.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> NOM-110-SSA1-1994 Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodríguez Valdés
<b>Prueba:</b> Determinación de mohos y levaduras.
<b>Norma y/o método de referencial:</b> NOM-111-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.

mariano escobedo n° 564  
col. anzuers, 11590  
ciudad de méxico  
tel. (55) 91484300

No. de Referencia: 20LP0838

<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés
<b>Prueba:</b> Determinación de bacterias coliformes, coliformes fecales, Escherichia coli. Estimación de Densidad Microbiana por la técnica NMP.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> CCAYAC-M-004 Estimación de la densidad microbiana por la técnica del número más probable (NMP). Detección de Coliformes Totales. Coliformes fecales y Escherichia coli por NMP.
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés
<b>Prueba:</b> Determinación de coliformes totales. Método de vaciado en placa.
<b>Norma y/o método de referencia:</b> NOM-113-SSA1-1994 "Bienes y servicios. Métodos para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa".
<b>Signatarios autorizados</b>
Elizabeth Guzmán Gómez
María de Lourdes Sandoval Romo
Iván García Mendoza
Jaqueline Rodriguez Valdés

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva