

ANTECEDENTES DE ACREDITACIÓN

CICLO DE ACREDITACION:	01/08/2022 al 01/08/2026
FECHA DE REVISIÓN:	09/08/2024
TIPO DE ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:	Laboratorio de Calibración
RAZÓN SOCIAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:	Federico Ramonde
NOMBRE FANTASÍA:	FARMATEC
DIRECCIÓN:	El Iniciador 1682 oficina 2, Montevideo, Uruguay A partir del 02/04/2014: Miguel Grau 3888, Montevideo, Uruguay. A partir del 02/08/2018: Viñedos de la Tahona, Lote C4, Camino de los Horneros S/N y Ruta Interbalnearia; Montevideo – Uruguay
IDENTIFICACIÓN:	LC 006
REQUISITOS DE ACREDITACIÓN:	UNIT-ISO/IEC 17025:2005 (equivalente a ISO/IEC 17025:2005) desde la Acreditación hasta 02/08/2018. A partir del 02/08/2018: ISO/IEC 17025:2017 (equivalente a UNIT-ISO/IEC 17025:2017)

DETALLE DEL ALCANCE:

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-40°C a 250°C	ProA 2N00001	± 0,069 °C (-40 °C a -30 °C) (***) ± 0,027 °C (-30 °C a 100 °C) (*) ± 0,055 °C (100 °C a 220 °C) (**) ± 0,098 °C (220 °C a 250 °C) (**)	Otorgamiento	14/12/2011	19/03/2013
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-40°C a 250°C	ProA 2N00001	0,069 °C (-40 °C a -30 °C) Baño Hart Scientific 9170 – Patrón Hart Scientific 1502A/5628	SE ACTUALIZA ESTRUCTURA DE LAS CMC.	19/03/2013	23/04/2014

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
			0,030 °C (-30 °C a 100 °C) Baño Hart Scientific 7380 – Patrón Hart Scientific 1502A /5628			
			0,028 (100 °C a 250 °C) Baño Hart Scientific modelo 6330–Patrón Hart Scientific 1502A/5628			
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-40 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00001 versión 03	Baño Hart Scientific 7380 – Patrón Hart Scientific 1502A /5628 0,030 °C (-40 °C a 100 °C)	Se actualiza la version del método de referencia y las CMC	23/04/2014	21/10/2014
			Baño Hart Scientific modelo 6330–Patrón Hart Scientific 1502A/5628 0,028 (100 °C a 250 °C)		23/04/2014	21/10/2014
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-40 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00001 versión 04	Baño Hart Scientific 7380 – Patrón Hart Scientific 1502A /5628 0,030 °C (-40 °C a 100 °C)	Reacreditacion con modificacion de la version del método de ensayo	21/10/2014	18/01/2017
			Baño Hart Scientific modelo 6330–Patrón Hart Scientific 1502A/5628 0,028 (100 °C a 250 °C)		21/10/214	18/01/2017
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-40 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00001 versión 05	0,030 °C (-40 °C a 100 °C)	Se actualiza el procedimiento y la declaración de los baños em las incertidumbre	18/01/2017	02/08/18
			0,028 °C (100 °C a 250 °C)	Se actualiza el procedimiento y la declaración de los baños em las incertidumbre	18/01/2017	02/08/18

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-80 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00001 versión 06	0,030 °C (-80 a 100 °C)	Reacreditación con actualización del rango y versión del procedimiento	02/08/18	01/08/2022
			0,028 °C (100 °C a 250 °C)		02/08/18	01/08/2022
Termómetro electrónico con sensor resistivo	-80 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00001 versión 06	0,030 °C (-80 a 100 °C)	Reacreditación	01/08/2022	
			0,028 °C (100 °C a 250 °C)	Reacreditación	01/08/2022	
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar			± 0,24 °C (-40 °C a 250 °C)	Otorgamiento	14/12/2011	19/03/2013
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-40°C a 140°C 100°C a 250°C	ProA 2N00002	0,24 °C (-40 °C a 140 °C)	SE ACTUALIZA ESTRUCTURA DE LAS CMC.	19/03/2013	23/04/2014
			0,33 °C (100 °C a 250 °C)			
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-40 °C a 140 °C 100 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 02	Baño Hart Scientific 9170 – Patrón Hart Scientific 1521/5622	Se actualiza la versión del método de referencia y las CMC	23/04/2014	21/10/2014
			0,24 °C (-40 °C a 140 °C)			
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-40 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 02	Baño GE KAYE HTR400- Patrón Hart Scientific 1521/5622	Reacreditación	21/10/2014	18/01/2017
			0,24 °C (-40 °C a 140 °C)			
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-40 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 02	Baño GE KAYE HTR400- Patrón Hart Scientific 1521/5622	Reacreditación	21/10/2014	18/01/2017
			0,33 °C (140 °C a 250 °C)			

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
			250 °C)			
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-40 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 03	0,24 °C (-40 °C a 140 °C)	Se actualiza el procedimiento y la declaración de los baños em las incertidumbre	18/01/2017	02/08/2018
			0,33 °C (140 °C a 250 °C)	Se actualiza el procedimiento y la declaración de los baños em las incertidumbre	18/01/2017	02/08/2018
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-80 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 04	0,24 °C (-80 a 140 °C)	Reacreditacion con actualización del rango y version del procedimiento	02/08/2018	01/08/2022
			0,33 °C (140 °C a 250 °C)		02/08/2018	01/08/2022
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	-80 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 04	0,24 °C (-80 a 140 °C)	Reacreditación	01/08/2022	
			0,33 °C (140 °C a 250 °C)	Reacreditación	01/08/2022	
	120 °C a 250 °C	UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	Medición de temperatura: +/- 0,22 °C Estabilidad: +/- 0,15 °C Uniformidad: +/- 0,59 °C Calibración de dispositivo de lectura: +/- 0,72 °C	Otorgamiento	14/12/2011	19/03/2013
			Medición de temperatura: +/- 0,92 °C Estabilidad: +/- 0,84 °C Uniformidad: +/- 2,3 °C Calibración de dispositivo de lectura: +/- 2,6 °C			
Generadores de temperatura: Estufas	-30 °C a 120 °C	UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	Medición de temperatura: +/- 0,22 °C Estabilidad: 0,15 °C Uniformidad: 0,59 °C Calibración de dispositivo de lectura: 0,72 °C	SE ACTUALIZA ESCRITURA DE LAS CMC.	19/03/2013	23/05/2013
	120 °C a 250 °C	UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	Medición de temperatura: +/- 0,92 °C Estabilidad: 0,84 °C Uniformidad: 2,3 °C Calibración de dispositivo de lectura: 2,6 °C			

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Dispositivos de Lectura de Estufas	-30 °C a 120 °C	UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	Calibración de dispositivo de lectura: 0,72 °C	SE MIGRAN ENSAYOS DE: MEDICIÓN DE TEMPERATURA, ESTABILIDAD Y UNIFORMIDAD AL LABORATORIO FEDERICO RAMONDE LE 025.	23/05/2013	13/06/2013
	120 °C a 250 °C	UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C			
PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	ENSAYO	SE ENSAYOS DE LC MIGRADOS A LE (MEDICIÓN DE TEMPERATURA, ESTABILIDAD Y UNIFORMIDAD) SE VUELVEN A INCORPORAR AL ALCANCE DE ACREDITACION DEL LABORATORIO FEDERICO RAMONDE LC 006. ACLARANDO QUE SE TRATAN DE ENSAYOS Y NO CALIBRACIONES	13/06/2013	23/04/2014
Estufa	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,22°C	UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Medición de temperatura			
	120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C		Estabilidad			
	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C					
	120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C					
	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C		Uniformidad			
	120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C					
Dispositivos de Lectura de Estufas	-30 °C a 120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 04 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Se actualiza el alcance y el método de referencia	23/04/2014	21/10/2014
Dispositivos de Lectura de Estufas	-30 °C < t ≤ 120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 06 basado en UNE-EN-60068-3-	0,72 °C	Reacreditación con modificación de la versión del método de ensayo y de la expresión del rango	21/10/2014	19/10/2015

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
		5 (Puntos 1 a 4.5.1)				
Dispositivos de Lectura de Estufas	-30 °C < t ≤120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Se actualiza la versión del método.	19/10/2015	02/08/2018
Dispositivos de Lectura de Estufas	-80 °C < t ≤120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 09 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Reacreditación con actualización del rango y versión del procedimiento	02/08/2018	09/08/2019
Dispositivos de Lectura de Estufas	-80 °C < t ≤120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 10 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Modificación de versión del procedimiento.	09/08/2019	04/11/2021
Dispositivos de Lectura de Estufas	-80 °C < t ≤120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Se actualiza la versión del método	04/11/2021	01/08/2022
Dispositivos de Lectura de Estufas	-80 °C < t ≤120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Dispositivos de Lectura de Estufas	-80 °C < t ≤120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
Dispositivos de Lectura de Estufas	-80 °C < t ≤120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 123 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	0,72 °C	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C a 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 04 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a	2,6 °C	Se actualiza el alcance y el método de referencia	23/04/2014	21/10/2014

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
		4.5.1)UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)				
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 06 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Reacreditación con modificación de la versión del método de ensayo y de la expresión del rango	21/10/2014	19/10/2015
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Se actualiza la versión del método.	19/10/2015	02/08/2018
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 09 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Reacreditación con actualización del rango y versión del procedimiento	02/08/2018	09/08/2019
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 10 basado en UNE-EN-60068-3-5 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Modificación de versión del procedimiento	09/08/2019	04/11/2021
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Se actualiza la versión del método	04/11/2021	01/08/2022
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Dispositivos de Lectura de Estufas	120 °C < t ≤ 250 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 13 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.5.1)	2,6 °C	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
		USP34 <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Medición de temperatura: +/- 0,43 °C Estabilidad: +/- 0,36 °C Uniformidad: +/- 0,63 °C Calibración de dispositivo de lectura: +/- 1,5 °C	Otorgamiento	14/12/11	19/03/2013
Generadores de temperatura: Autoclaves	100 °C a 134 °C	USP34 <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Medición de temperatura: 0,43 °C Estabilidad: 0,36 °C Uniformidad: 0,63 °C Calibración de dispositivo de lectura: 1,5 °C	SE ACTUALIZA ESCRITURA DE LAS CMC.	19/03/2013	23/05/2013
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 134 °C	USP34 <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C	SE MIGRAN ENSAYOS DE: MEDICIÓN DE TEMPERATURA, ESTABILIDAD Y UNIFORMIDAD AL LABORATORIO FEDERICO RAMONDE LE 025.	23/05/2013	13/06/2013
PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	ENSAYO	SE ENSAYOS DE LC MIGRADOS A LE (MEDICIÓN DE TEMPERATURA, ESTABILIDAD Y UNIFORMIDAD) SE VUELVEN A INCORPORAR AL ALCANCE DE ACREDITACION DEL LABORATORIO FEDERICO RAMONDE LC 006. ACLARANDO QUE SE TRATAN DE ENSAYOS Y NO CALIBRACIONES		
Autoclaves	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,43°C	USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Medición de temperatura		13/06/2013	/04/2014
	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,36°C		Estabilidad			
	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,63°C		Uniformidad			

MAGNITUD: TEMPERATURA						
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	CMC	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 134 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 04 basado en USP34 <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C	Se actualiza el alcance y el método de referencia	23/04/2014	21/10/2014
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 134 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 06 basado en USP34 <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C	Reacreditación con actualización de la versión del método de ensayo	21/10/2014	19/10/2015
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 134 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 07 basado en USP34 <1211> PDA Technical Report N°1	1,5 °C	Se actualiza la versión del método.	19/10/2015	09/08/2019
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 135 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 08 basado en PDA Technical Report N°1	1,5 °C	Se actualiza rango y procedimiento.	09/08/2019	04/11/2021
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 135 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C	Se actualiza la versión del método	04/11/2021	01/08/2022
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 135 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 135 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 10 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
Dispositivos de Lectura de Autoclaves	100 °C a 135 °C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 11 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	1,5 °C	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	

MAGNITUD: Humedad

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	INCERTIDUMBRE	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Medidor de HR	30 a 80% Humedad Relativa con Temperatura a 20 °C.	ProA 2N00002 versión 03	+/- 2.0 % HR	OTORGAMIENTO	24/03/2021	01/08/2022 CANCELADO
Cámara climática HR	25 a 75 % Humedad relativa	ProA 3N00006 versión 03	+/- 2.6 % HR	OTORGAMIENTO	24/03/2021	04/11/2021
Cámara climática HR	25 a 75 % Humedad relativa	ProA 3N00006 versión 04	+/- 2,6 % HR	Se actualiza la versión del método	04/11/2021	01/08/2022 CANCELADO

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Estufa	Medición de temperatura	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,22°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 04 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002		23/04/2014	21/10/2014
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C				
Estufa	Medición de temperatura	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,22°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 06 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Reacreditacion. Se actualiza el método de ensayo.	21/10/2014	19/10/2015
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C				
Estufa	Medición de temperatura	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,22°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Se actualiza la version del metodo	19/10/2015	02/08/2018
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C				
Estufa	Medición de temperatura	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,22°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Reacreditacion con actualización del rango y version del procedimiento	02/08/2018	09/08/2019
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C			02/08/2018	

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Estufa	Medición de temperatura	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,22°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 10 basado en UNE-EN-60068-3-5 5 Diciembre 2002	Modificación de la versión del método y rango	09/08/2019	09/12/2020
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C				
Estufa	Medición de temperatura	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,39°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 10 basado en UNE-EN-60068-3-5 5 Diciembre 2002	Se modifica la incertidumbre en el rango -80°C a 120°C	09/12/2020	24/03/2021
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C				
Estufa	Medición de temperatura	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,39°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se modifica la versión del método de ensayo	24/03/2021	01/08/2022
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C				
Estufa	Medición de temperatura	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,39°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C		Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Estufa	Medición de temperatura	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,39°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C		Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
Estufa	Medición de temperatura	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,39°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 13 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,92°C		Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
Estufa	Estabilidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 04 basado en UNE-EN-60068-3-5 5 Diciembre 2002		23/04/2014	21/10/2014
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C				

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Estufa	Estabilidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 06 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Reacreditacion. Se actualiza el método de ensayo.	21/10/2014	19/10/2015
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C				
Estufa	Estabilidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Se actualiza la version del método.	19/10/2015	02/08/2018
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C				
Estufa	Estabilidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Reacreditacion	02/08/2018	09/08/2019
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C			02/08/2018	
Estufa	Estabilidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 10 basado en UNE-EN-60068-3-5 Diciembre 2002	Modificación de versión del procedimiento y rango.	09/08/2019	24/03/2021
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C				
Estufa	Estabilidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE- EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se modifica la versión del método de ensayo	24/03/2021	01/08/2022
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C				
Estufa	Estabilidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE- EN-60068-3-5 Febrero 2018	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C		Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Estufa	Estabilidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE- EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C		Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Estufa	Estabilidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 13 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C		Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
Estufa	Uniformidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 04 basado en UNE-EN-60068-3-5 5 Diciembre 2002		23/04/2014	21/10/2014
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C				
Estufa	Uniformidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,15°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 06 basado en UNE-EN-60068-3-5 5 Diciembre 2002	Reacreditacion. Se actualiza el método de ensayo.	21/10/2014	19/10/2015
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,84°C				
Estufa	Uniformidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 5 Diciembre 2002	Se actualiza la versión del método.	19/10/2015	02/08/2018
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C				
Estufa	Uniformidad	-30°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 08 basado en UNE-EN-60068-3-5 5 Diciembre 2002	Reacreditacion	02/08/2018	09/08/2019
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C			02/08/2018	
Estufa	Uniformidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 10 basado en UNE-EN-60068-3-	Se actualiza la versión del procedimiento y el rango	09/08/2019	24/03/2021

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C	5 Diciembre 2002			
Estufa	Uniformidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se modifica la versión del método de ensayo	24/03/2021	01/08/2022
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C				
Estufa	Uniformidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 11 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C		Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Estufa	Uniformidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 12 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C		Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
Estufa	Uniformidad	-80°C a 120°C Incertidumbre: 0,59°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 13 basado en UNE-EN-60068-3-5 Febrero 2018	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
		120°C a 250°C Incertidumbre: 0,63°C		Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 04 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)		23/04/2014	21/10/2014
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 06 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Reacreditacion. Se actualiza el método de referencia.	21/10/2014	19/10/2015
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 07 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método.	19/10/2015	02/08/2018
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 07 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	REacreditacion	02/08/2018	09/08/2019

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 08 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se modifica versión de procedimiento y rango.	09/08/2019	24/03/2021
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se modifica la versión del método de ensayo	24/03/2021	01/08/2022
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 10 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,43°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 11 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 04 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)		23/04/2014	21/10/2014
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 06 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Reacreditacion. Se actualiza el método de referencia.	21/10/2014	19/10/2015
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 07 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método.	19/10/2015	02/08/2018
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 07 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Reacreditacion	02/08/2018	09/08/2019
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 08 basado en USP <1211> PDA	Se modifica la versión del procedimiento y el rango	09/08/2019	24/03/2021

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
			Technical Report N°1 (5.1.1)			
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se modifica la versión del método de ensayo	24/03/2021	01/08/2022
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 10 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,36°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 11 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 04 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)		23/04/2014	21/10/2014
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 06 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Reacreditacion con actualización de la version del método de ensayo	21/10/2014	19/10/2015
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 07 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualize la version del metodo.	19/10/2015	02/08/2018
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 134°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 07 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	REacreditacion	02/08/2018	09/08/2019
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 08 basado en USP <1211> PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Cambio de versión del procedimiento y rango	09/08/2019	24/03/2021

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se modifica la versión del método de ensayo	24/03/2021	01/08/2022
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 09 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Reacreditación	01/08/2022	17/08/2023
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 10 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método de ensayo	17/08/2023	09/08/2024
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 135°C Incertidumbre: 0,63°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 11 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	Se actualiza la versión del método de ensayo	09/08/2024	
Productos de esterilización por vapor saturado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	100°C a 135°C Incertidumbre mínima 1.3 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00003 Version 08 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°1 2007 Validation of moist heat sterilization processes, cycle design, development qualification and ongoing control, chapter 5.	Otorgamiento	17/08/2023	
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 17% del valor de F (minutos) (K=2)		Otorgamiento	17/08/2023	
Productos de esterilización por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	160°C a 200°C Incertidumbre mínima 5.3 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 08 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 3.3.1.1. Calculation of delivered heat.	Otorgamiento	17/08/2023	09/08/2024
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 18% del valor de F (minutos) (K=2)		Otorgamiento	17/08/2023	09/08/2024
Productos de esterilización por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	160°C a 200°C Incertidumbre mínima 5.3 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 09 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 3.3.1.1. Calculation of	Se actualiza la versión del método	09/08/2024	
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 18% del valor de F (minutos) (K=2)		Se actualiza la versión del método	09/08/2024	

EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	MODIFICACIÓN	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VALIDEZ
			delivered heat.			
Productos de despirogenado por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	190°C a 250°C Incertidumbre mínima 15.6 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 08 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 7.2.2 Endotoxin challenges	Otorgamiento	17/08/2023	09/08/2024
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 20% del valor de F (minutos) (K=2)		Otorgamiento	17/08/2023	09/08/2024
Productos de despirogenado por calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	190°C a 250°C Incertidumbre mínima 15.6 °C (K=2)	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 09 basado en Parenteral Drug Association, (PDA), Technical Report N°3 2013 Validation of dry heat processes used for sterilization and depyrogenation, chapter 7.2.2 Endotoxin challenges	Se actualiza la versión del método	09/08/2024	
	Determinación de la letalidad acumulada (F)	> 1 minuto Incertidumbre mínima 20% del valor de F (minutos) (K=2)		Se actualiza la versión del método	09/08/2024	