

El Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) otorga el presente certificado a

Federico Ramonde
FARMATEC

**Viñedos de la Tahona, Lote C4, Camino de los Horneros S/N y Ruta Interbalnearia,
Montevideo - Uruguay**

Quien ha sido acreditado bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 (equivalente a Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2017). Esto constituye la expresión formal de su competencia técnica para actuar como Laboratorio de Calibración en el alcance establecido en el presente documento y en la página web de OUA. (www.organismouruguayodeacreditacion.org).

Ciclo de Acreditación **30.07.2026** al **30.07.2030**

El Laboratorio de Calibración queda identificado con la siguiente marca de acreditación:



Ing. Liliane Somma
Directora Ejecutiva

DETALLE DEL ALCANCE:

Nº REVISIÓN:	1
FECHA DE REVISIÓN:	30/07/26

MAGNITUD: Temperatura			
EQUIPO / INSTRUMENTO A CALIBRAR	RANGO	MÉTODO	INCERTIDUMBRE
Termómetro electrónico con sensor resistivo	- 80°C a 100°C	Procedimiento interno ProA 2N00001 versión 07	0,030°C
	100°C a 250°C		0,028°C
Termómetro electrónico con sensor tipo termopar	- 80°C a 140°C	Procedimiento interno ProA 2N00002 versión 05	0,24°C
	140°C a 250°C		0,33°C
Dispositivo de lectura de Cámaras climáticas o Estufas	- 80°C < t ≤ 120°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 13 basado en UNE-EN-600068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.51)	0,72°C
Dispositivo de lectura de Cámaras climáticas o Estufas	120°C < t ≤ 250°C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 13 basado en UNE-EN-600068-3-5 Febrero 2018 (Puntos 1 a 4.51)	2,6°C
dispositivo de lectura de autoclaves	100°C a 135°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 11 basado en PDA Technical Report N° (5.1.1)	1,5°C

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO	INCERTIDUMBRE
Cámaras climáticas o Estufas (medio conductor aire)	Medición de temperatura	- 80°C a 120 °C	Procedimiento interno ProA 3N00002 versión 13 basado en UNE-EN 60068-3-5 febrero 2018	0,39°C
		120°C a 250°C		0,92°C
Cámaras climáticas o Estufas (medio conductor aire)	Estabilidad	- 80°C a 120°C		0,15°C
		120°C a 250°C		0,84°C
Cámaras climáticas o Estufas (medio conductor aire)	Uniformidad	- 80°C a 120°C		0,59°C
		20 °C a 250°C		0,63°C
Autoclaves	Medición de temperatura	100°C a 135°C	Procedimiento interno ProA 3N00001 versión 11 basado en PDA Technical Report N°1 (5.1.1)	0,43°C
Autoclaves	Estabilidad	100°C a 135°C		0,36°C
Autoclaves	Uniformidad	100°C a 135°C		0,63°C
Productos de esterilización -vapor saturado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	100°C a 135°C	Procedimiento Interno ProA3N00003 Version 09 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.	Incetidumbre mínima 1,3°C (K=2)
Productos de esterilización -vapor saturado	Determinación de la letalidad acumulada (F)	>1 minuto		Incetidumbre mínima 17% del valor de F (minutos) (K=2)

Productos de esterilización calor seco	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	160°C a 200°C	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 10 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.	Incertidumbre mínima 5,3°C (K=2)
Productos de esterilización calor seco	Determinación de la letalidad acumulada (F)	>1 minuto		Incertidumbre mínima 18% del valor de F (minutos) (K=2)
Productos de despirogenado	Determinación de temperatura en los objetos a procesar	190°C a 250°C	Procedimiento Interno ProA3N00004 Versión 10 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	Incertidumbre mínima 16,0°C (K=2)
Productos de despirogenado	Determinación de la letalidad acumulada (F)	>1 minuto		Incertidumbre mínima 20% del valor de F (minutos) (K=2)

CICLO DE ACREDITACIÓN

PLANIFICACIÓN DE LAS EVALUACIONES DE MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN OTORGADA EN EL CICLO ACTUAL Y REACREDITACIÓN	MES
PRIMERA EVALUACIÓN DE MANTENIMIENTO	Mayo 2027
SEGUNDA EVALUACIÓN DE MANTENIMIENTO	Mayo 2028
TERCERA EVALUACIÓN DE MANTENIMIENTO	Mayo 2029
EVALUACIÓN DE REACREDITACIÓN	Mayo 2030