

ALCANCE DE ACREDITACIÓN
ORGANISMO DE SISTEMAS DE GESTIÓN PARA LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CALIDAD INTERNACIONAL DE CERTIFICACIONES CICAYBECE S.A.
C.I.C.

Matriz: Pedro Ponce Carrasco E8-06 Y Diego De Almagro Edf. Almagro Plaza **Telf:** +593 2-515-0734 **Ext:** ---

e-mail: directortecnico@cicert.com.ec

Ciudad: Quito - Ecuador

Fecha de acreditación inicial: 2025/05/01

ACREDITACIÓN NÚMERO: SAE CSDM 25-001

OFICINA CRÍTICA: N/A

Nota: Se identificarán los alcances suspendidos con un sombreado de color gris oscuro cuando aplique.

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 equivalente a la norma ISO/IEC 17021-1:2015, como Organismo de Sistemas de Gestión para Dispositivos Médicos – Requisitos para fines reglamentarios de la norma NTE INEN-ISO 13485:2019, equivalente a la norma ISO 13485:2016, IDT, en los siguientes sectores:

SECTOR	NORMA DE ACREDITACIÓN	NORMA DE CERTIFICACIÓN	SECTOR/REFERENCIA	ACTIVIDAD
Sistemas de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos	NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017	NTE INEN-ISO 13485 Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios.	01 Dispositivos médicos no activos	Dispositivos para el cuidado de heridas
Sistemas de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos	NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017	NTE INEN-ISO 13485 Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios.	01 Dispositivos médicos no activos	Implantes no activos

Sistemas de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos	NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017	NTE INEN-ISO 13485 Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios.	01 Dispositivos médicos no activos	Dispositivos y accesorios dentales no activos
Sistemas de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos	NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017	NTE INEN-ISO 13485 Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios.	01 Dispositivos médicos no activos	Dispositivos médicos no activos distintos de los especificados anteriormente
Sistemas de Gestión de Calidad. Dispositivos Médicos	NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017	NTE INEN-ISO 13485 Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios.	01 Dispositivos médicos no activos	Dispositivos médicos no activos, no implantables, en general

**Las organizaciones que suministren servicios de calibración deberían estar acreditados con respecto a ISO 17025.*