



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA

A

CISSET, S.A. DE C.V.

**CALLE ANDADOR SINALOA S/N, COL. SAN JUAN ATLAMICA,
C.P. 54729, CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO**

Como Laboratorio de Calibración, para los servicios de medición

*De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018
ISO/IEC 17025:2017, para las actividades de evaluación de la conformidad en:*

Mediciones Especiales*

Acreditación No: ME-07

Vigente a partir del: 2015/08/11

El cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017 por parte de un laboratorio significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 ISO/IEC 17025:2017 están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.


María Isabel López Martínez
Directora Ejecutiva



***20LM0041 actualización del domicilio vigente a partir 2020-11-09**

Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico. Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página de ema.

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

Ciudad de México a 03 de febrero de 2021
Número de Referencia: 20LM0050

Asunto: Notificación de dictamen

Ing. Francisco Javier Cedillo López
Representante Autorizado.
CISSET, S.A. de C.V.
Presente.

Me refiero a su proceso de Reevaluación de la acreditación ME-07 y con fundamento en el informe de evaluación de fecha 17 de diciembre de 2020 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorios de Mediciones Especiales durante la reunión de fecha 29 de enero de 2021 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación ME-07 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,



Martha Cristina Mejía Luna
Directora Técnica

c.c.p. expediente

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación
ACREDITACIÓN ME-07

 Fecha de emisión: 2021-01-19
 Revisión: 07

I	II		III	IV	V	VI	VII		VIII
	Servicio de calificación						Patrón de referencia usado en la calificación		
Sistema bajo prueba	Magnitud, Intervalo de medida	Tipo de servicio	Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida*	Método de referencia	Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	Observaciones	
Medios									
Estufa / Incubadora / Horno	Temperatura 10 °C a 125 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Intervalo de Tiempo para lograr una estabilidad. * Tiempo de estabilidad por falló de energía * Tiempo de restablecimiento de estabilidad por perturbación * Repetibilidad.	0.27 °C a 0.27 °C	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación", basado en DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers. (2004)	Sistema de Adquisición de Datos con 36 canales, asociado con 36 piezas de sensores Termopar "T" Exactitud: ± 0.3 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.075 °C Juego de 28 Data Logger Tipo Termistor Exactitud: ± 0.5 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.078 °C	CISSET SA DE CV T-102		
Autoclave	Temperatura 115°C a 125°C Presión, 103 kPa a 173 kPa	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Sesgo instrumental * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Perfil Térmico * Letalidad por calor húmedo Fo * Repetibilidad.	Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C Presión 0.13 kPa a 0.16 kPa	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación", basado en DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers.(2004) Validation of Pharmaceutical Processes; Carleton, Agalloco; 3a Edition, 1999 (pag. 428-450, Cap. 13). PDA Technical Report No.1 – Revised 2007, Supplement, Vol. 61, No. 5-1	Sistema de Adquisición de Datos con 36 canales, asociado con 36 piezas de sensores Termopar "T" Exactitud: ± 0.3 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.075 °C Juego de 28 Data Logger Tipo Termistor Exactitud: ± 0.5 °C, U = ± 0.075 °C a ± 0.078 °C Manómetro Digital Exactitud: ± 0.05 % E.T. U = ± 0.12 kPa a ± 0.15 kPa	CISSET SA DE CV T-102 CISSET SA DE CV P-102		
Baño Maria	Temperatura 20 °C A 80 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Intervalo de Tiempo para lograr una estabilidad. * Tiempo de estabilidad por falló de energía * Tiempo de restablecimiento de estabilidad por perturbación * Repetibilidad.	Temperatura ± 0.27 °C	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación", basado en DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers. (2004)	Sistema de Adquisición de Datos con 36 canales, asociado con 36 piezas de sensores Termopar "T" Exactitud: ± 0.3 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.075 °C Juego de 28 Data Logger Tipo Termistor Exactitud: ± 0.5 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.078 °C	CISSET SA DE CV T-102		
Refrigerador	Temperatura 0 °C a 10 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Intervalo de Tiempo para lograr una estabilidad. * Tiempo de estabilidad por falló de energía * Tiempo de restablecimiento de estabilidad por perturbación * Repetibilidad.	0.27 °C a 0.27 °C	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación", basado en DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers. (2004)	Sistema de Adquisición de Datos con 36 canales, asociado con 36 piezas de sensores Termopar "T" Exactitud: ± 0.3 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.075 °C Juego de 28 Data Logger Tipo Termistor Exactitud: ± 0.5 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.078 °C	CISSET SA DE CV T-102		
Congelador	Temperatura -20 °C a 0 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Intervalo de Tiempo para lograr una estabilidad. * Tiempo de estabilidad por falló de energía * Tiempo de restablecimiento de estabilidad por perturbación * Repetibilidad.	0.27 °C a 0.27 °C	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación", basado en DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers. (2004)	Sistema de Adquisición de Datos con 36 canales, asociado con 36 piezas de sensores Termopar "T" Exactitud: ± 0.3 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.075 °C Juego de 28 Data Logger Tipo Termistor Exactitud: ± 0.5 °C, U = ± 0.071 °C a ± 0.078 °C	CISSET SA DE CV T-102		
Baño con recirculación	Temperatura - 20 °C a 300 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD) Caracterización metrológica de medio (CZM)	* Estabilidad (Uniformidad Térmica Temporal) Gradiente (Uniformidad Térmica Espacial) * Desviación al Punto de Control * Área de Medición * Tiempo de estabilización	0.10 °C a 0.10 °C	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación" basado en Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada.	Termómetro de Resistencia de platino PT 25 Modelo: 5628 Indicador Modelo: 34420A U = 0.000 80 °C a 0.006 5 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: 5627A Indicador Modelo: 1524 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: T100-450-ID Indicador Modelo: F100-A-2 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C	CENAM CISSET T-102		

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación
ACREDITACIÓN ME-07

 Fecha de emisión: 2021-01-19
 Revisión: 07

I	II		III	IV	V	VI	VII		VIII
	Servicio de calificación						Patrón de referencia usado en la calificación		
Sistema bajo prueba	Magnitud, Intervalo de medida	Tipo de servicio	Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida*	Método de referencia	Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	Observaciones	
Hornos de pozo seco	Temperatura - 20 °C a 420 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD) Caracterización metrológica de medio (CZM)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Intervalo de Tiempo para lograr una estabilidad. * Tiempo de estabilidad por falló de energía * Tiempo de restablecimiento de estabilidad por perturbación * Repetibilidad.	0.10 °C a 0.10 °C	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación" basado en Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada.	Termómetro de Resistencia de platino PT 25 Modelo: 5628 Indicador Modelo: 34420A U = 0.000 80 °C a 0.006 5 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: 5627A Indicador Modelo: 1524 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: T100-450-ID Indicador Modelo: F100-A-2 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C	CENAM CISSET SA DE CV T-102		
Baño con recirculación y temperatura controlado para calibración	Temperatura - 20 °C a 300 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD) Caracterización metrológica de medio (CZM)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Sesgo instrumental * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Perfil Térmico * Intervalo de Tiempo para lograr una estabilidad. * Tiempo de estabilidad por falló de energía * Tiempo de restablecimiento de estabilidad por perturbación * Repetibilidad.	0.040 °C a 0.053 °C	NOM-059-SSA1-2013 (Punto 9.5, 9.6) DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers,(2004) PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación" (Interno) PT-5.04-03 Calibración de Termómetros de Lectura Directa y Termómetros de Líquido en Vidrio por el Método de Comparación (Interno) Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada.	Termómetro de Resistencia de platino PT 25 Modelo: 5628 Indicador Modelo: 34420A U = 0.000 80 °C a 0.006 5 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: 5627A Indicador Modelo: 1524 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: T100-450-ID Indicador Modelo: F100-A-2 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C	CENAM CISSET T-102		
Bloque Seco	Temperatura - 20 °C a 420 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CD) Caracterización metrológica de medio (CZM)	* Uniformidad de temperatura (Gradiente) * Sesgo instrumental * Estabilidad de temperatura * Temperatura promedio, máxima y mínima durante periodo estable * Perfil Térmico * Intervalo de Tiempo para lograr una estabilidad. * Tiempo de estabilidad por falló de energía * Tiempo de restablecimiento de estabilidad por perturbación * Repetibilidad.	0.040 °C a 0.053 °C	NOM-059-SSA1-2013 (Punto 9.5, 9.6) DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers,(2004) PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación" (Interno) PT-5.04-03 Calibración de Termómetros de Lectura Directa y Termómetros de Líquido en Vidrio por el Método de Comparación (Interno) Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada.	Termómetro de Resistencia de platino PT 25 Modelo: 5628 Indicador Modelo: 34420A U = 0.000 80 °C a 0.006 5 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: 5627A Indicador Modelo: 1524 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C Termómetro de Resistencia de Platino PT 100 Modelo: T100-450-ID Indicador Modelo: F100-A-2 U = ± 0.025 °C a ± 0.037 °C	CENAM CISSET T-102		
Instrumentos ó Equipos de Medición Analítica									
Medidor de Conductividad Electrolítica	Conductividad Electrolítica (15 a 111 000) uS/cm Temperatura (15 a 40) °C	Calificación de Operación (CO)	Error de Medida	0.20 uS/cm a 1.6 uS/cm	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación", basado en USP <1058 AIQ> Capítulo 37.	Conductividad Electrolítica: Material de Referencia Certificado para Conductividad Electrolítica / Temperatura: Termómetro Digital Marca: Taylor U: ± 0.072 °C a ± 0.075 °C	Merck KGaA RM-15185-01-00 CISSET SA DE CV T-102	D-	
Medidor de Potencial Hidrógeno	pH (4.01 a 10.02) pH Temperatura (15 a 40) °C	Calificación de Operación (CO)	Error de Medida	0.020 pH	PT-5.04-22 "Procedimiento para Desarrollar Protocolos de Calificación", basado en USP <1058 AIQ> Capítulo 37.	pH Bifalato de Potasio, Fosfato de potasio monobásico / fosfato disódico y Bicarbonato de Sodio / Carbonato de Sodio / Temperatura: Termómetro Digital Marca: Taylor U: ± 0.072 °C a ± 0.075 °C	Merck KGaA RM-15185-01-00 CISSET SA DE CV T-102	D-	

*Contribución del laboratorio considerando su sistema de medición.

Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

 Erick Jair Gonzalez Urdañez
 Sergio Reyes Leyva
 Francisco Javier Cedillo López
 José Raúl Tapia Miguel
 Joel Marín Corona
 Víctor Hugo Martínez Martínez

Atentamente,



 María Isabel López Martínez
 Directora Ejecutiva