

¿Quiénes somos?

Somos una empresa con servicios de calificación y validación, acreditados por la entidad mexicana de acreditación (ver Alcance y Métodos) como Organismos de Evaluación de la Conformidad de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) utilizando estándares nacionales e internacionales referidos en las NOM con base en la Nueva Ley de Infraestructura de la Calidad.



ACREDITA
A

VALIDARE, S.A. DE C.V.

**NORTE 45 No. 958, INT. 102, COL. INDUSTRIAL VALLEJO,
C.P. 02300, AZCAPOTZALCO, CIUDAD 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-38
Vigente a partir del: 2022/02/18**

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 General**



*** En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 24LM0011**

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](http://ema.org.mx).

FOR-LAB-011-01

MEDICIONES ESPECIALES

VALIDARE S.A. de C.V. es un laboratorio de mediciones especiales acreditado ante la **ema, a.c.** en los servicios de Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño de los siguientes medios (equipos, recintos, almacenes y sistemas).

CALIBRACIÓN HUMEDAD RELATIVA

VALIDARE S.A. de C.V. es un laboratorio de calibración acreditado ante la ema, a.c. en los servicios de Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño de los siguientes medios (equipos, recintos, almacenes y sistemas).

certificación

ACREDITA
A

VALIDARE, S.A. DE C.V.

NORTE 45, No. 958, INT. 102, COL. NUEVA INDUSTRIAL VALLEJO,
C.P. 02300, AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE MÉXICO.

Como Laboratorio de Calibración

*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:*

Humedad*

Acreditación No: H-102
Vigente a partir del: 2025-03-19

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 General



* En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 25LC0296
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.

Equipo VALIDARE



55 71 60 65 26



+ 52 1 55 1463 9950



+ 52 1 55 1461 7877

contactanos@validare.com.mx



www.validare.com.mx

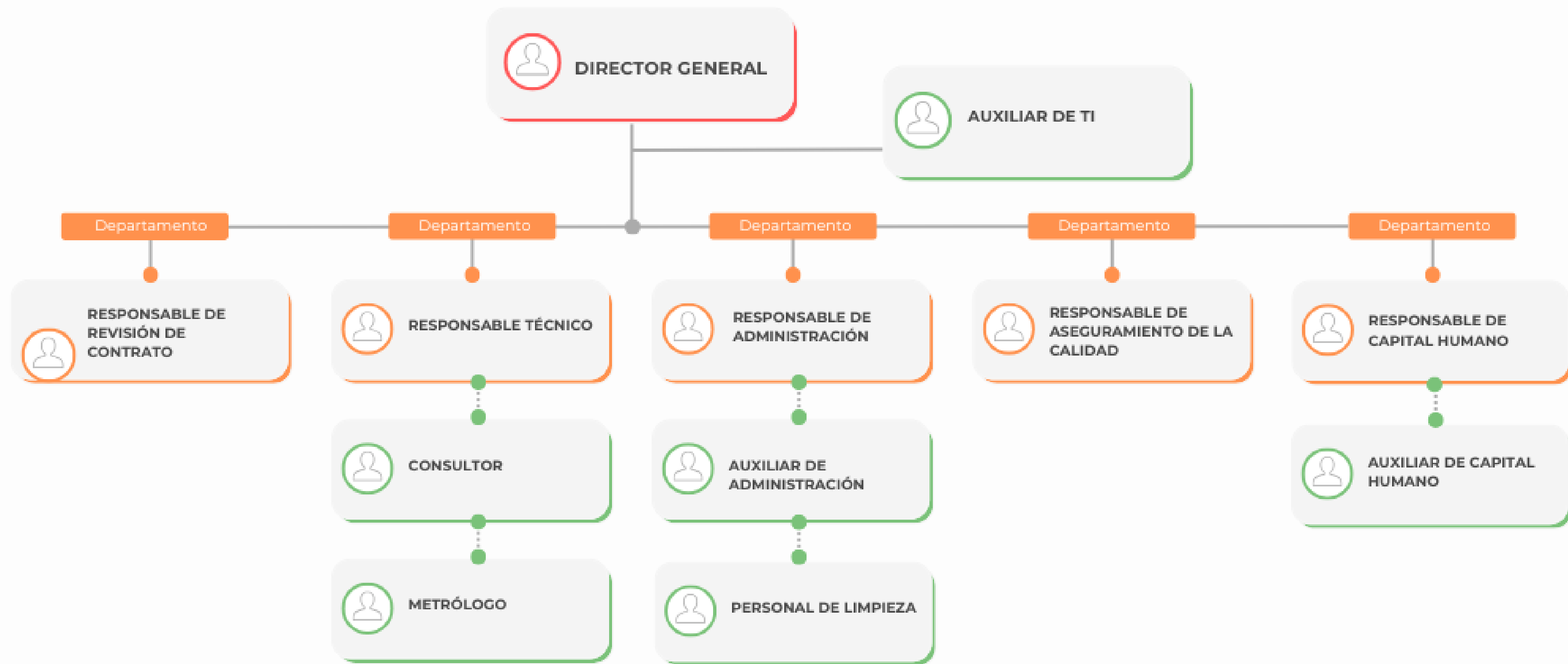


Norte 45 No. 958 Int. 102, Col.

Industrial Vallejo, C.P. 02300

Azcapotzalco, Ciudad de

México



VISIÓN

Nuestro sueño.

Ser la mejor opción para nuestros clientes farmacéuticos; de dispositivos médicos, hospitalarios e industria en general, teniendo la más amplia gama de servicios y proyectos de validación, calificación y calibración; asegurando la preferencia de los clientes bajo nuestro Sistema de Gestión de la Calidad acreditado con énfasis en la competencia técnica y desarrollo integral de nuestros colaboradores y accionistas.



MISIÓN

Nuestra razón de ser.

Garantizar que nuestros clientes cumplan con los requerimientos normativos ante las autoridades competentes, a través de la prestación de servicios acreditados, equipos, métodos y con personal calificado, comprometidos con la permanencia, continuidad y crecimiento de nuestros clientes, colaboradores y accionistas.





NUESTROS VALORES

PRIMERO SOMOS EQUIPO, LUEGO EMPRESA.

01

ACTITUD DE SERVICIO AL CLIENTE

Estamos comprometidos con los requerimientos de nuestros clientes internos y externos, para lograr la satisfacción de sus necesidades y las nuestras.

02

COMUNICACIÓN ASERTIVA

Mantenemos constantemente nuestra comunicación, de manera clara, formal y efectiva con nuestros colaboradores, clientes y proveedores.

03

CONFIDENCIALIDAD

Garantizamos el correcto manejo de la información de nuestros clientes, proveedores y colaboradores y nos comprometemos a utilizarla sólo para los fines lícitos acordados.

04

HONESTIDAD

Hablamos con la verdad en todo momento, para generar confianza y respeto mutuo hacia nuestros clientes, proveedores y colaboradores.



NUESTROS VALORES

PRIMERO SOMOS EQUIPO, LUEGO EMPRESA.

05

PROFESIONALISMO

Mostramos seriedad, dedicación y compromiso en nuestra preparación profesional, funciones y actividades dentro de la empresa y las instalaciones de nuestros clientes.

06

RESPONSABILIDADES

Cumplimos los compromisos acordados con nuestros clientes, proveedores y colaboradores.

07

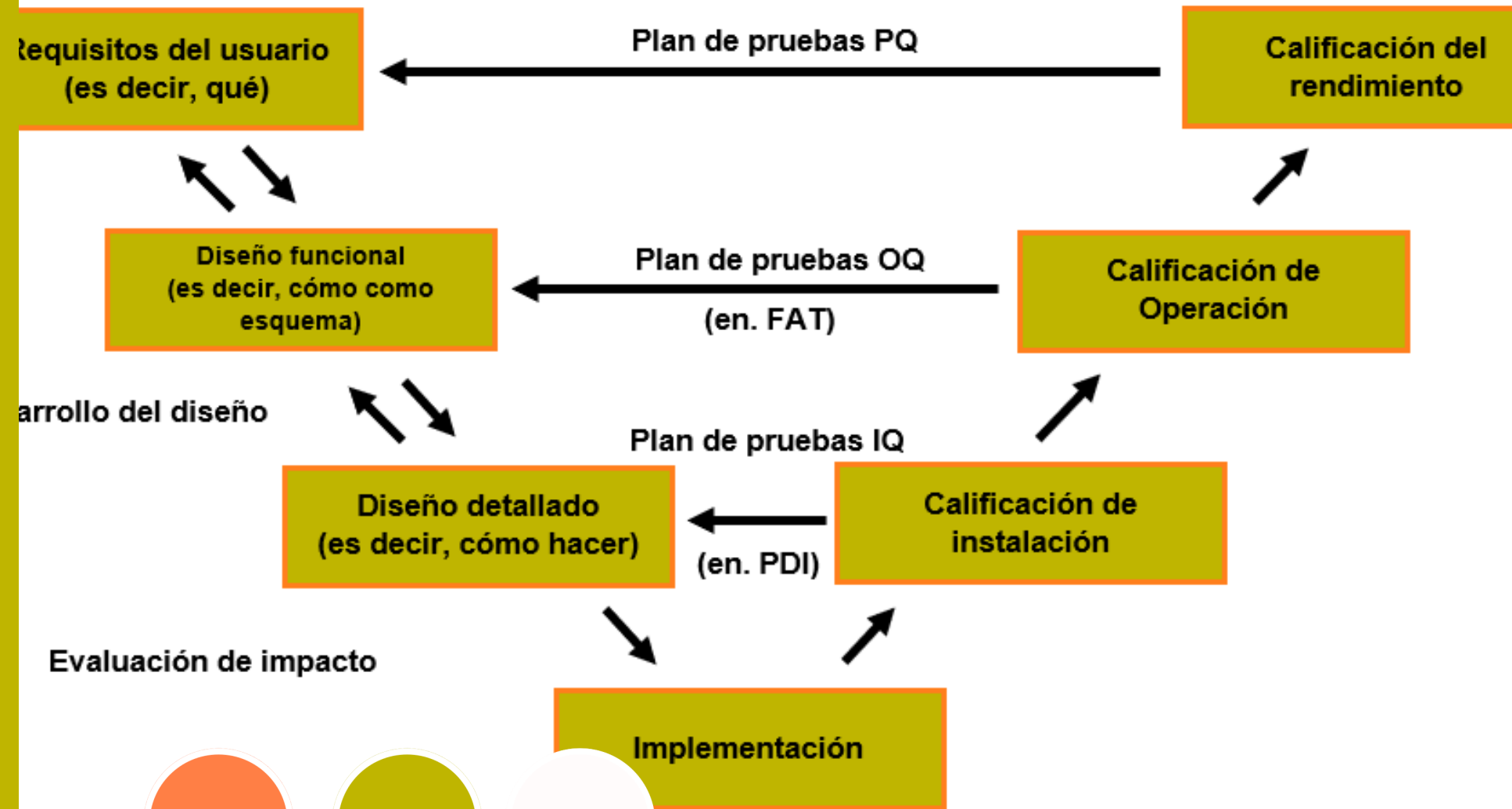
IMPARCIALIDAD

Somos imparciales en el dictamen de resultados entregados a nuestros clientes, asegurando la integridad de VALIDARE y de cada uno de los servicios acreditados realizados.

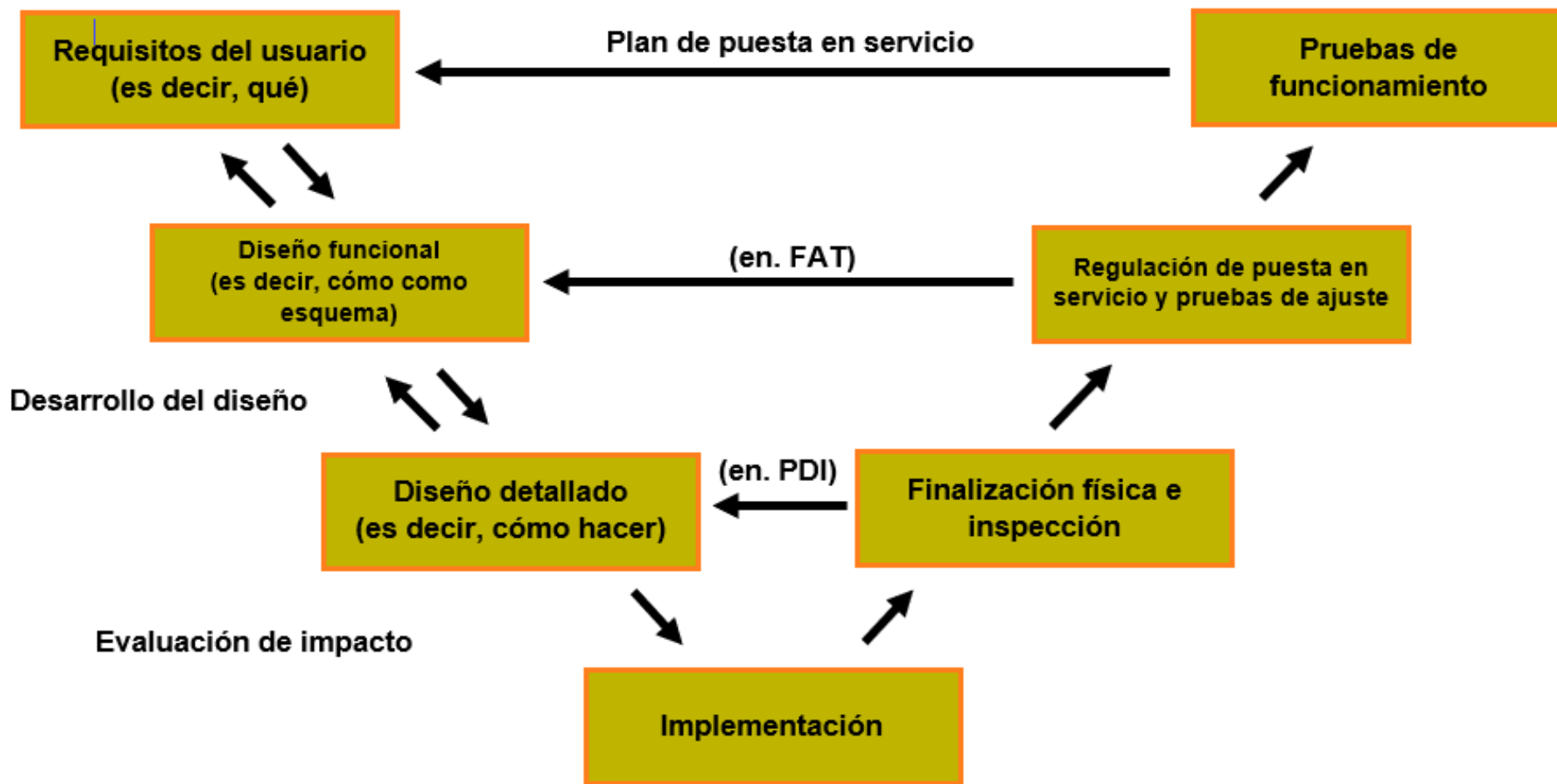
ciclo de vida de validación

- Análisis GxP (Buenas practicas)
- Análisis GAP (Detección de fallas)
- Especificaciones de Requisitos de Usuario (URS)
- Gestión de Riesgos de Calidad
- Especificaciones Funcionales

MODEL para sistemas de "Impacto Directo"



V-MODEL para sistemas de "Impacto Indirecto"



- Especificaciones de Diseño
- Planes Maestros de Validación (PMV)
- Archivo Maestro de Planta (Plant Master File)
- Matriz de Trazabilidad
- Validación de Sistemas Computarizados

Nuestros Servicios



Calibración

Registradores de temperatura
y/o humedad relativa



Perfiles de temperatura

Autoclaves, hornos,
incubadoras, estufas, cámaras
frías, refrigeradores y
congeladores.



Perfiles de humedad

Cámaras climáticas para
estudios de estabilidad



Equipos de ambiente controlado

Campanas de flujo laminar
(CFL), Calibración de Seguridad
Biológica (CSB Clase II), RABS
Clase III (Sistema de Barrera de
Acceso Restringido), Aisladores
Clase III.

VALIDAR ofrece servicios acreditados, tales como:

Elaboración de protocolos, ejecución de pruebas y elaboración de reportes de Calificación de Diseño (DQ), Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), según aplique para:

Nuestros Servicios



- Mapeo y calificación de almacenes y centros de distribución.



- Validación de procedimientos de limpieza y sanitización, pruebas de reto microbiano de germicidas.



- Contenedores pasivos y activos.



- Sistemas HVAC y áreas (cuartos limpios) para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, hospitales, aeroespacial, micro y nanotecnología

VALIDAR ofrece servicios acreditados, tales como:

Elaboración de protocolos, ejecución de pruebas y elaboración de reportes de Calificación de Diseño (DQ), Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), según aplique para:

Nuestros Servicios



- Sistemas de aire comprimido y nitrógeno para uso industrial y medicinal y otros gases



- Sistemas de generación y distribución de agua.



- Equipos de fabricación y acondicionamiento primario y secundario de API's, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.



- Servicio de monitoreo microbiológico por medio de un laboratorio de Terceros Autorizados por CEFEPRI.

VALIDAR ofrece servicios acreditados, tales como:

Elaboración de protocolos, ejecución de pruebas y elaboración de reportes de Calificación de Diseño (DQ), Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), según aplique para:

Nuestros Servicios



- Validación de procesos de almacenamiento, distribución y transporte en cadena de frío, temperatura ambiente (caja seca) o temperatura ambiental controlada.



- Validación de Sistemas Computarizados (VSC).



- Servicio de Pruebas de Reto Microbiano de germicidas.



- Validación de Procesos Estériles por esterilización terminal o proceso aséptico con llenado simulado con medio de cultivo estéril con prueba de promoción de crecimiento con Laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS

VALIDAR ofrece servicios acreditados, tales como:

Elaboración de protocolos, ejecución de pruebas y elaboración de reportes de Calificación de Diseño (DQ), Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), según aplique para: