

Hace Constar que:

ANDREA PATRICIA CORONADO FLECHAS

Registro de Conformidad: No: 01ARCA-CO21EAL13485RISK 03-98379

Ha de mostrado con éxito sus conocimientos relacionado en:

ISO 14971:2019

Dispositivos Médicos. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos

Esquema de formación estipulado por ARCACENTER (American Register Of Certificate Auditors) – AUDIT SERVICES OEC - Evaluador / Auditor Líder Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:21015. Dispositivos Médicos. Con propósito Regulatorio. ISO 13485:2016

La formación se ha basado en los conceptos teóricos y técnicos relacionados con la terminología, los principios y un proceso para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos, incluido el software como dispositivo médico y los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Identificar los peligros asociados con el dispositivo médico, estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y monitorear la efectividad de los controles.

ISO 31000: 2018 como directrices sobre la gestión de riesgos de las organizaciones. Como pautas que se pueden adaptar a cualquier organización y su contexto, con enfoque común para la gestión de cualquier tipo de riesgo en una industria o sector.

Registro de Formación No. 01ARCA-CO21EAL13485-03038

Este registro ha sido publicado en
www.arpa.auditservices.co
American Register Professional Aptitude – ARPA
Conocimiento y Habilidades Bogotá D. C.,
Colombia
Vigente desde, 9 de Junio de 2021
8 horas

Audit Services OEC S.A.S
Organización de la Evaluación y la Conformidad
www.auditservices.co
E-mail: auditservices@auditservices.co



AUDIT SERVICES OEC
Elkin Levi Arlantt Cobo
Gerente



Hace Constar que:

ANDREA PATRICIA CORONADO FLECHAS

Registro de Conformidad: No: 01ARCA-CO21STERILIZATION 03-98379

Ha de mostrado con éxito sus conocimientos relacionado en:

ISO 11135:2014

Esterilización de Productos Sanitarios - Óxido de Etileno - Requisitos para el Desarrollo, Validación y Control Rutinario de un Proceso de Esterilización de Productos Sanitarios

Esquema de formación estipulado por ARCACENTER (American Register Of Certificate Auditors) – AUDIT SERVICES OEC - Evaluador / Auditor Líder Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:21015. Dispositivos Médicos. Con propósito Regulatorio. ISO 13485:2016

La formación se ha basado en los conceptos teóricos y técnicos relacionados con los requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos en entornos industriales y de instalaciones de atención médica, y reconoce las similitudes y diferencias entre las dos aplicaciones.

Ha incluido formación en: ISO 11607-1: 2019 Embalaje para productos sanitarios esterilizados de forma terminal. Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para materiales, sistemas de barrera estériles preformados, sistemas de barrera estériles y sistemas de empaque que están diseñados para mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de uso, sistemas de embalaje. Entre otras: ISO 11697-2:2019 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. ISO 11737-2:2019 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos.

Registro de Formación No. 01ARCA-CO21EAL13485-03038

Este registro ha sido publicado en
www.arpa.auditservices.co
American Register Professional Aptitude – ARPA
Conocimiento y Habilidades Bogotá D. C.,
Colombia
Vigente desde, 15 de Junio de 2021
8 horas

Audit Services OEC S.A.S
Organización de la Evaluación y la Conformidad
www.auditservices.co
E-mail: auditservices@auditservices.co



Hace Constar que:

ANDREA PATRICIA CORONADO FLECHAS

Registro de Conformidad: No: 01ARCA-CO21EAL13485REGULATORIO 03-98379

Ha participado, completado y aprobado con éxito el curso de formación

DECRETO 4725 DE 2005

Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCIÓN 4002 DE 2007

Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Esquema de formación estipulado por ARCACENTER (American Register Of Certificate Auditors) – AUDIT SERVICES OEC - Evaluador / Auditor Líder Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015. Dispositivos Médicos. Con propósito Regulatorio. ISO 13485:2016

Registro de Formación No. 01ARCA-CO21EAL13485-03038

Este registro ha sido publicado en
www.arpa.auditservices.co
American Register Professional Aptitude – ARPA
Conocimiento y Habilidades Bogotá D. C.,
Colombia
Vigente desde, 4 de Junio de 2021
8 horas

Audit Services OEC S.A.S
Organización de la Evaluación y la Conformidad
www.auditservices.co
E-mail: auditservices@auditservices.co




AUDIT SERVICES OEC
Elkin Levi Arlantt Cobo
Gerente

