

# ALCANCE DE ACREDITACIÓN

## ORGANISMO DE INSPECCIÓN

### LENOR ECUADOR CIA. LTDA

**MATRIZ:** Manuel Sotomayor E17-152 y Flores Jijón • Teléfono 593(0)2 6009404• e-mail mauricio.canchigna@lenorgroup.com

QUITO - ECUADOR

Fecha de acreditación inicial: 2020-06-04

**ACREDITACIÓN NÚMERO:** SAE OI 15-004

**LOCALIZACIÓN CRÍTICA:** N/A

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) conforme a los requisitos contenidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 equivalente a la Norma ISO/IEC 17020:2012, como Organismo de Inspección para:

SECTOR		Sanitario				
Nº	Campo de inspección/ Alcance	Elemento a inspeccionar	Tipo de inspección o metodología	*Tipo de Organismo en base a la independencia (A, B, C)	Procedimientos de Inspección	Código tipo de la norma o especificación técnica/Vigencia de la norma o especificación técnica (Año de publicación, reafirmación, edición/revisión (cuando aplique))
1	Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte	Establecimientos Farmacéuticos  Establecimientos de Dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano	Visual, Documental	A	PE05 - Procedimiento Especifico Inspección de BPADT	Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte Para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL de fecha 21 de febrero de 2020 publicada en Registro Oficial N° 455 el 19 de marzo de 2020 REFORMATORIA: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG Registro Oficial N° 544 el 23 de septiembre de 2021

SECTOR		Pecuario				
Nº	Campo de inspección/ Alcance	Elemento a inspeccionar	Tipo de inspección o metodología	*Tipo de Organismo en base a la independencia (A, B, C)	Procedimientos de Inspección	Código tipo de la norma o especificación técnica/Vigencia de la norma o especificación técnica (Año de publicación, reafirmación, edición/visión (cuando aplique))
1	Inspección de animales y rebaños condición genética A2A2	Animales y rebaños	Visual, Documental	A	PO2 PROCEDIMIENTO GENERAL DE INSPECCIÓN PE 05-A2A2 PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE INSPECCIÓN A2A2.	Normativa para la certificación de animales y rebaños A2A2: 2021, RO Nro. 609, 2022-01-03

SECTOR		Industrial				
Nº	Campo de inspección/ Alcance	Elemento a inspeccionar	Tipo de inspección o metodología	*Tipo de Organismo en base a la independencia (A, B, C)	Procedimientos de Inspección	Código tipo de la norma o especificación técnica/Vigencia de la norma o especificación técnica (Año de publicación, reafirmación, edición/visión (cuando aplique))
1	Etiquetado de Calzado, Productos de Marroquinería, Artículos de Viaje y Similares (**)	Etiquetado de Calzado, Productos de Marroquinería, Artículos de Viaje y Similares	Visual, Documental	A	PO02 Procedimiento General de Inspección / PE03 Procedimiento interno "Etiquetado de Calzado" / PE04 Procedimiento interno "Etiquetado de Productos de Marroquinería"	Resolución CAN No. 2107; 2019 "Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Calzado, Productos de Marroquinería, Artículos de Viaje y Similares"

2	Etiquetado de Confecciones(**)	Etiquetado de prendas de vestir y confecciones (artículo elaborado con material textil, cuero, tejido recubierto o plástico)	Visual, Documental	A	PO02 Procedimiento General de Inspección / PE02 Procedimiento interno "Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir"	Resolución CAN No. 2109, 2019 "Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones"
3	Rotulado de productos alimenticios procesados, envasado y empaquetados.	Productos alimenticios procesados, envasado y empaquetados	Visual, Documental Instrumental	A	PO02 Procedimiento General de Inspección	Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022:2014 (2R). Corrigendo 1. Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados
4	Rotulado de Azúcar	Azúcar	Visual, Documental Instrumental	A	PO02 Procedimiento General de Inspección	Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 160 Rotulado de azúcar (*)

(\*) Nota: Las normas o especificaciones técnicas detalladas en este documento corresponden a sus versiones vigentes.

(\*\*) Nota: Alcance de inspección en el ámbito voluntario