

## INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA SOLICITUD

Llene la solicitud en su totalidad adjuntando los anexos solicitados y el comprobante de pago por el valor indicado en las Tasas oficiales del SAE, dispuestas en la página web: <https://www.acreditacion.gob.ec>

Toda la información que entregue al Servicio de Acreditación Ecuatoriano en esta solicitud y sus anexos, así como la documentación generada durante el proceso de evaluación y acreditación será tratada con absoluta confidencialidad.

### 1. DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE

Razón Social:		RUC:	
Nombre Comercial:			
Representante Legal:		C.I./ N° identificación:	
Tipo de entidad:		Pág. Web:	
País:		Ciudad:	
Teléfono:		Email:	
Dirección:			

#### 1.1 SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO CON UN APODERADO EN ECUADOR

Apoderado (Empresa o persona):		RUC/C.I./identificación:	
Ciudad:		Teléfono:	
Email:			
Dirección:			

#### 1.2 SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO Y ESTÁ DOMICILIADO EN ECUADOR

Razón Social:		RUC/C.I./identificación:	
Nombre Comercial:			
Representante Legal:		C.I./ N° identificación:	
Ciudad:		Teléfono:	
Email:			
Dirección:			

## 2. SOLICITUD

### 2.1. SELECCIONE EL SISTEMA DE GESTIÓN PARA EL QUE SOLICITA LA ACREDITACIÓN:

CERTIFICACIÓN - SISTEMAS DE GESTION PARA LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN NTE INEN-ISO 13485:2019

#### 2.1.2 EN CONCORDANCIA CON LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017, EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN SOLICITA LA EVALUACIÓN PARA:

Para el caso de ampliaciones el OEC deberá llenar únicamente las siguientes secciones:

- DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE (1)
- SOLICITUD (2.1), ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN (2.2)
- ORGANIZACIÓN MATRIZ Y LOCALIZACIONES CRÍTICAS (cuando aplique) (3)
- PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN (4.2)
- REQUERIMIENTO DE UNA EVALUACIÓN QUE CONTEMPLA MAS DE UN ESQUEMA DE
- CERTIFICACIÓN (4.5)
- ANEXOS (5)
- DECLARACIÓN (6)

Acreditación Inicial

### 2.2 ALCANCE DE ACREDITACIÓN:

#### 2.2.1 PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (CSGCDM)

En la tabla a continuación seleccione los sectores/actividades para los que solicita la acreditación, según corresponda, escribiendo:

- AI: para acreditación inicial.
- AM: para ampliación de la acreditación.

Sector	Norma de acreditación	Norma de certificación	Sector/Referencia	Actividad
--------	-----------------------	------------------------	-------------------	-----------

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

## 3. ORGANIZACIÓN MATRIZ Y LOCALIZACIONES

### 3.1. ORGANIZACIÓN MATRIZ (Completar únicamente si es diferente del Solicitante declarado en el punto 1):

Nombre:		Razón Social:	
---------	--	---------------	--

Ciudad:		País:	
Dirección:		Responsable:	
Teléfono:		E-mail:	

3.2. LOCALIZACIONES CRÍTICAS DEL ORGANISMO SOLICITANTE (cuando aplique):

Nombre:		Razón Social:	
Ciudad:		País:	
Dirección:		Responsable:	
Teléfono:		E-mail:	
Nº de empleados:		Nº de auditores:	
<b>Actividades críticas desempeñadas</b>			

**Nota:** Detallar las oficinas fijas que son responsables por realizar y/o gestionar las actividades críticas antes descritas, o desde donde personal remoto gestiona actividades críticas.

3.3. LOCALIZACIONES NO CRÍTICAS DEL ORGANISMO SOLICITANTE (cuando aplique):

Actividades Realizadas:			
Nombre:		Responsable:	
Ciudad:		País:	
Teléfono:		E-mail:	
Dirección:		Nº de empleados:	

3.4. SITIOS VIRTUALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE (cuando aplique):

Nombre del sitio virtual	Número de personal que está vinculado al sitio virtual	Actividades realizadas en el sitio virtual
--------------------------	--	--

**Sitio virtual:** Ubicación virtual donde una organización cliente realiza un trabajo o proporciona un servicio utilizando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos. (IAF MD 04).

3.5. INFORMACIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN (ver requisito 3.1 de IAF MD12)

Países (Áreas geográficas) en los que el organismo solicitante emite o tiene previsto emitir certificados:	
Número de certificados emitidos por país:	
<b>País</b>	<b>Nº certificados</b>

Países en los que el organismo solicitante opera desde una oficina fija donde realiza alguna actividad de certificación	
Países en los que el organismo solicitante tiene personal remoto que realiza(rá) alguna actividades de certificación:	
Países en los que el organismo solicitante tiene acuerdos para gestionar las actividades que son realizadas desde oficinas fijas extranjeras o por personal remoto: (***)	

### 3.6. ACREDITACIONES OBTENIDAS CON OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

En el campo “Estado”, el OEC debe indicar una de las siguientes opciones: Solicitud Presentada, Acreditación Vigente, Suspendida o Retirada y debe registrar todas las acreditaciones previas incluyendo cualquier retiro.

Organismo de Acreditación	Alcance	Estado de la Acreditación
---------------------------	---------	---------------------------

## 4. DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA

### 4.1. RESPONSABLE(S) DEL DESARROLLO DE SERVICIOS Y ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Según NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.1.3.e)

Nombre y Apellidos	Cargo	e-mail
--------------------	-------	--------

### 4.2 PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN

Nombre y Apellidos	Cargo	e-mail
--------------------	-------	--------

Las comunicaciones entre el SAE y el OEC se realizarán a través de la PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN. De existir cambios en la información de contacto, el OEC debe notificar al SAE. El OEC es responsable de actualizar su información de contacto y no podrá alegar falta de notificación a una dirección incorrecta, si por omisión del OEC, el SAE se ha comunicado de acuerdo con la información provista por el OEC.

### 4.3 ¿EL SOLICITANTE O LA ORGANIZACIÓN A LA QUE PERTENECE, REALIZA OTRAS ACTIVIDADES ADEMÁS DE AQUELLAS PARA LAS QUE SOLICITA LA ACREDITACIÓN?

☐ SI

☒ NO

4.4 DESCRIBIR LOS MEDIOS MEDIANTE LOS CUALES LA ORGANIZACIÓN SOLICITANTE OBTIENE FINANCIAMIENTO PARA SUS OPERACIONES:

--

4.5. EL SOLICITANTE REQUIERE DE SAE UNA EVALUACIÓN QUE CONTEMPLE MAS DE UN ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN? (POR EJEMPLO CALIDAD, AMBIENTE, INOCUIDAD ALIMENTARIA Y/U OTROS ESQUEMAS)

Para responder este espacio, previamente considerar lo descrito en el I PA06 04 R00 Evaluación a un organismo que certifica múltiples esquemas de sistemas de gestión.

☐ SI

☒ NO

5. ANEXOS A INCLUIR A ESTA SOLICITUD:

Se debe presentar los documentos indicados en los anexos respectivos de acuerdo al tipo de solicitud.

Tipo de Solicitud

Acreditación Inicial
----------------------

IMPORTANTE: Cada anexo debe incluir los documentos para cada tipo de sistema de gestión solicitado en el apartado 2.2 ALCANCE DE ACREDITACIÓN.

REQUISTOS GENERALES

ANEXOS	
<b>Anexo 1:</b> RUC del OC  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.1.1	
<b>Anexo 2:</b> Escritura de constitución del OC (para entidades privadas) ó  Registro Oficial mediante el cual se publica la creación de la institución (para entidades públicas)  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.1.1	

<p><b>Anexo 3:</b></p> <p>Registro mercantil de inscripción de la escritura de constitución (aplica para entidades privadas)</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.1.1</p>	
<p><b>Anexo 4:</b></p> <p>Registro mercantil de inscripción de la designación de representante legal (para entidades privadas) ò</p> <p>Acción de personal o su equivalente (para entidades públicas)</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.1.1</p>	
<p><b>Anexo 5:</b></p> <p>Para caso de entidades extranjeras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Documento de domiciliación en el Ecuador o</li> <li>· Poder otorgado por el OC a un representante en el Ecuador (apostillado)</li> </ul> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.1.1</p>	
<p><b>Anexo 6:</b></p> <p>Contrato/ Acuerdo de certificación vigente (copia o formato), para proporcionar la certificación a sus clientes.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.1.2.</p>	
<p><b>Anexo 7:</b></p> <p>Política de la imparcialidad.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.2.2</p>	
<p><b>Anexo 8:</b></p> <p>Identificación de los riesgos a la imparcialidad que incluya la manera en que los elimina o minimiza.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.2.3.</p>	
<p><b>Anexo 9:</b></p> <p>Evaluación de los riesgos resultantes de sus actividades de certificación para tomar las provisiones adecuadas (seguros o reservas).</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.3.1.</p>	
<p><b>Anexo 10:</b></p> <p>Seguro o reservas para cubrir sus responsabilidades legales resultantes de sus operaciones</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.3.1.</p>	

<p><b>Anexo 11:</b></p> <p>Organigrama de la razón social solicitante de la acreditación (incluir comités existentes).</p> <p><i>(Cuando el OC es parte de una entidad legal mayor, incluir la línea de autoridad y la relación con otras partes de la misma entidad legal).</i></p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.1.1.</p>	
<p><b>Anexo 12:</b></p> <p>Manual de Funciones / Descriptivos de cargos o equivalente, donde consten los deberes, responsabilidades y autoridad de todo el personal del OC (directivo, personal involucrado en las actividades de certificación y todo comité existente).</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.1.1.</p>	
<p><b>Anexo 13:</b></p> <p>Reglas formales para la designación, términos de referencia y funcionamiento de todos los comités involucrados en las actividades de certificación.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.1.4</p>	
<p><b>Anexo 14:</b></p> <p>Acuerdos/contratos del OC para gestionar actividades realizada por ubicaciones fija extranjera o que realiza personal remoto.</p> <p>Ver IAF MD12 requisito 3.1</p>	
<p><b>Anexo 15:</b></p> <p>Proceso para el control eficaz de las actividades de certificación entregadas por las oficinas regionales, socios, agentes, franquicias, etc., independiente de su estatus legal, relación o ubicación geográfica.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.2.1</p>	

<p><b>Anexo 16:</b></p> <p>Lista del personal (incluido personal directivo, administrativo, interno, externo, auditores y expertos técnicos) involucrado en los procesos de certificación que incluya al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombres</li> <li>- Cargo / Rol</li> <li>- Función en el proceso de certificación</li> <li>- Formación Educativa</li> <li>- Experiencia relevante de trabajo</li> <li>- Tipo de relación con el organismo (interno o externo)</li> <li>- Sector, áreas técnicas, o sub categorías según corresponda, para las que está calificado de acuerdo al esquema de certificación</li> </ul> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.4</p>	
<p><b>Anexo 17:</b></p> <p>Proceso documentado del OC para determinar los criterios de competencia de todo el personal involucrado en el desarrollo de las funciones de certificación.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.1.2</p>	
<p><b>Anexo 18:</b></p> <p>Criterios respecto al conocimiento y las habilidades requeridos, para cada función de certificación.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.1.2, Anexo A y norma de nivel 4 correspondiente</p>	
<p><b>Anexo 19:</b></p> <p>Proceso para la evaluación inicial de las competencias, el monitoreo continuo de la competencia y desempeño de todo el personal de certificación.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.1.3.</p>	
<p><b>Anexo 20:</b></p> <p>Acuerdos ejecutables legalmente con cada organismo que proporciona servicio de suministro externo.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos 7.5.1</p>	



<p><b>Anexo 21:</b></p> <p>Proceso para la aprobación y el monitoreo de los organismos que proporcionan servicios de suministro externo utilizados en las actividades de certificación.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos 7.5.4</p>	
<p><b>Anexo 22:</b></p> <p>Reglas que gobiernen la marca de tercera parte del sistema de gestión que se autoriza a los clientes certificados a utilizar.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 8.3.1</p>	
<p><b>Anexo 23:</b></p> <p>Procedimiento documentado para determinar el tiempo de auditoría</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.1.4.1, Documentos mandatorios de IAF aplicables, norma de nivel 4 correspondiente cuando aplique</p>	
<p><b>Anexo 24:</b></p> <p>Proceso de selección y de designación del equipo auditor</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.2.2.1.1</p>	
<p><b>Anexo 25:</b></p> <p>Proceso para realizar las auditorías en sitio.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.4.1</p>	
<p><b>Anexo 26:</b></p> <p>Proceso para el uso de tecnologías de la información y comunicación (TIC) para propósitos de auditoría.</p> <p>Ver IAF MD4</p>	
<p><b>Anexo 27:</b></p> <p>Proceso para llevar a cabo la revisión antes de la toma de decisión.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.5.2</p>	
<p><b>Anexo 28:</b></p> <p>Proceso relativo a la transferencia de la certificación</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.5.3.3 e IAF MD2</p>	

<p><b>Anexo 29:</b></p> <p>Políticas y procedimientos documentados para suspender, retirar y reducir el alcance de la certificación</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.6.5.1</p>	
<p><b>Anexo 30:</b></p> <p>Formato de Solicitud de certificación,</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos, 9.1.1</p>	
<p><b>Anexo 31:</b></p> <p>Formato de Programa de auditoria,</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos, 9.1.3.1</p>	
<p><b>Anexo 32:</b></p> <p>Formato para el Cálculo de la duración de la auditoria de sistemas de gestión,</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos, 9.1.4.3</p>	
<p><b>Anexo 33:</b></p> <p>Formato del Programa de muestreo para la auditoria de clientes multisitios</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos, 9.1.5, Documentos mandatorios de IAF aplicables, norma de nivel 4 correspondiente cuando aplique</p>	
<p><b>Anexo 34:</b></p> <p>Formato de Plan de auditoría,</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos, 9.2.3.1</p>	
<p><b>Anexo 35:</b></p> <p>Formato de Informe de auditoría,</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos, 9.4.8.2</p>	
<p><b>Anexo 36:</b></p> <p>Certificado de conformidad a ser emitido.</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 8.2.2</p>	

**Anexo 37:**

Listado de todas las certificaciones emitidas para los sectores que se solicita la acreditación, en donde se incluya:

- Nombre del cliente o empresa,
- Fecha de otorgamiento de la certificación,
- Fecha de expiración de la certificación,
- Código único de identificación,
- Ciudad(es) (Localizaciones de la empresa certificada)
- Alcance de la certificación que incluya: sector aplicable (IAF, categoría y subcategoría alimentaria u otro), descripción del alcance de certificación (texto de la declaración del alcance) y documento normativo de certificación.

Si el organismo no ha emitido certificaciones, debe presentar un listado de proyectos pilotos ejecutados que demuestren el cumplimiento del proceso de certificación para cada alcance que solicita la acreditación.

Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos 8.1.2

<p><b>Anexo 38:</b></p> <p>Programa anual de auditoria a clientes donde se incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del cliente o empresa,</li> <li>- Fecha de otorgamiento de la certificación</li> <li>- Fecha de expiración de la certificación</li> <li>- Fecha(s) o mes previsto de la auditoría</li> <li>- Tiempo de duración de la auditoria,</li> <li>- Ciudad(es) donde se realizará la auditoría</li> <li>- Tipo de auditoria (inicial, seguimiento, vigilancia, recertificación u otra)</li> <li>- Documento normativo de la certificación</li> <li>- Alcance de la certificación, que incluya: sector aplicable (IAF, categoría y subcategoría alimentaria u otro) y descripción del alcance de certificación (texto de la declaración del alcance).</li> </ul> <p>Si el organismo no dispone de clientes a certificar, debe presentar un listado de potenciales clientes donde será posible ejecutar las testificaciones de cada alcance para el cual solicita la acreditación.</p> <p>Ver PO05 requisito 6.2</p>	
<p><b>Anexo 39:</b></p> <p>Proceso documentado de apelaciones (puede ser uno solo con el procedimiento de quejas)</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.7.1</p>	
<p><b>Anexo 40:</b></p> <p>Proceso documentado de quejas (puede ser uno solo con el procedimiento de apelaciones)</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.8.5</p>	
<p><b>Anexo 41:</b></p> <p>Copia actualizada del Manual del Sistema de Gestión</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos 10.2.2</p>	
<p><b>Anexo 42:</b></p> <p>Procedimiento Control de documentos</p> <p>Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 10.2.3</p>	

<b>Anexo 43:</b> Procedimiento de Control de registros  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 10.2.4	
<b>Anexo 44:</b> Listado actualizado de documentos internos y externos en vigor	
<b>Anexo 45:</b> Procedimiento de Revisión por la dirección  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 10.2.5	
<b>Anexo 46:</b> Registro de la última Revisión por la Dirección.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 10.2.5	
<b>Anexo 47:</b> Procedimiento de Auditorías internas  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 10.2.6	
<b>Anexo 48:</b> Informe de la última auditoría interna	
<b>Anexo 49:</b> Procedimiento de Acciones correctivas  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 10.2.7	
<b>Anexo 50:</b> Copia de la autorización, calificación o registro previo ante el propietario del esquema, para el alcance solicitado (cuando aplique)	

La solicitud debe estar completamente diligenciada y presentarse con firma electrónica. Los documentos anexos deben ser presentados en digital, cada anexo debe estar guardado en un archivo independiente e identificado mediante el número del anexo al que corresponde.

#### 6. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

El suscrito, \_\_\_\_\_, con documento de identificación \_\_\_\_\_, en calidad de representante legal autorizado y/o por sus propios derechos, del \_\_\_\_\_:

SOLICITO ANTE EL SAE: evaluar al OEC que representa, para la acreditación del alcance establecido en el numeral 2 de esta solicitud.

DECLARO: conocer los requisitos del esquema de acreditación para organismos de certificación de

sistemas de gestión según el alcance al que aplica (Ver apartado 2 de este documento), descritos en los documentos a continuación en sus versiones vigentes, y se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en ellos:

	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (NTE INEN-ISO/IEC 17021-1: 2015, IDT).
	PA06 Procedimiento de acreditación
	CR GA04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado
	I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota
	Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad
	Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas
	Políticas, Guías, Criterios y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado
	IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión
	IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad
	IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad
	IAF MD 8 Aplicación de ISO/IEC 17011:2017 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485)
	IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados.
	IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países
	IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión
	IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados
	NTE INEN-ISO 13485:2019, Sistemas de gestión de dispositivos médicos - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016, IDT)
	IAF MD 1 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio

	IAF MD 09 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485)
	PO DAC 05 Realización de testificaciones a organismos de certificación y verificación
	Instructivo externo Criterios Técnicos de Evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano. Versión 5.0 Emitido por ARCSA
	IAF MD 5 Documento obligatorio de IAF para la determinación del tiempo de auditoría en sistemas de gestión de calidad y medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.
	IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF
	G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF

Los documentos del Esquema de Acreditación de aplicación al proceso que nos solicita se encuentran en su versión actualizada en nuestra página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

Además, DECLARA que:

- El OEC tiene experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y se asegurará de contar de manera oportuna con la disponibilidad de clientes, lugares y lo necesario para realizar las testificaciones del alcance en que solicita la acreditación, según corresponda.
- Está consciente y acepta expresamente que si por cuestiones atribuibles al OEC, la evaluación in situ no puede ejecutarse hasta el término de 90 días posteriores a la comunicación de que la solicitud de acreditación fue aceptada (Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo), el OEC deberá iniciar el proceso de acreditación con el ingreso de una nueva solicitud de acreditación.
- Conoce y acepta que los valores cancelados por concepto de pago de tasas por servicios y productos para la acreditación, no serán sujeto de reembolsos.
- Conoce y acepta lo establecido en el PA06: Para los casos en que la información y documentación sea incorporada y/o generada en una herramienta informática establecida por el SAE para el proceso de acreditación, el usuario y contraseña utilizados surtirán los mismos efectos que una firma electrónica, con una completa equivalencia funcional, técnica y jurídica, en tal virtud, todas las acciones realizadas por el Usuario en el sistema quedan validadas y legalizadas con el usuario y contraseña registradas.
- El usuario (OEC), asume total responsabilidad administrativa, civil y penal, tanto por la contraseña y usuario, que son personales e intransferibles, como por la actualidad, vigencia y veracidad de la información proporcionada, para efectos de la acreditación, por lo cual se libera de responsabilidad al Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, en caso del mal uso de la misma.
- El SAE se reserva el derecho a comprobar la veracidad de la información presentada y el cumplimiento de la normativa respectiva. En caso de verificarse que la información presentada por el usuario, no se sujeta a la realidad o que ha incumplido con los requisitos o el procedimiento establecido en la normativa para la obtención de la autorización, permiso, certificado, título habilitante o actuación requerida en virtud de un trámite administrativo, podrá dejarlos sin efecto hasta que el administrado cumpla con la normativa respectiva, sin perjuicio del inicio de los procesos o la aplicación de las sanciones que correspondan de conformidad con el ordenamiento jurídico

vigente. Esto, en ningún caso afecta la facultad del SAE para implementar mecanismos de control previo con el fin de precautelar la vida, seguridad y salud de las personas.

**SE COMPROMETE A:**

1. Definir el alcance de acreditación de forma clara, precisa y sin ambigüedades.
2. Proporcionar información, verídica y completa de sus actividades, que demuestre que cumple con los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación.
3. Cumplir con las siguientes obligaciones establecidas en el PA06:
  - a) Cumplir en forma continua todas las disposiciones establecidas en los requisitos de acreditación, tales como normas, procedimientos y criterios relacionados, establecidos por el SAE y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
  - b) Cumplir con el plan de mantenimiento de la acreditación.
  - c) Cumplir con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento, y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
  - d) Cumplir con las actualizaciones y requisitos complementarios que pueda establecer el SAE, dentro del ámbito cubierto por el alcance de acreditación otorgado.
  - e) Cooperar cuando sea necesario, para permitir al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
  - f) Proporcionar al SAE el acceso oportuno al personal, ubicaciones, instalaciones, localizaciones, información, documentos y registros que sean necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, incluyendo información sobre las actividades realizadas por el OEC bajo acreditaciones con otros organismos de acreditación.
  - g) Proporcionar la logística que incluye el alojamiento, transporte, movilización desde su domicilio hasta la o las instalaciones del OEC y viceversa, alimentación, y toda la cooperación que sea necesaria a las personas debidamente autorizadas por el SAE incluyendo sin limitarse a los aspectos de seguridad personal, todo ello con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y las actividades de mantenimiento de la misma.
  - h) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del OEC respecto a sus organismos relacionados (por ejemplo, documentos de facturación)
  - i) Mantener una comunicación verbal y/o escrita cordial y respetuosa con el personal del SAE interno y externo en todo el proceso de acreditación y su mantenimiento.
  - j) Aceptar la realización de evaluaciones de vigilancia, renovación, extraordinarias y de seguimiento, en las situaciones previstas en los procedimientos del SAE, y de forma general, en situaciones donde sea necesario verificar la continuidad del cumplimiento con los requisitos de acreditación, incluso en los casos de suspensión, retiro y reducción.



- k) Conservar la documentación relacionada a los informes emitidos en el ámbito de la Acreditación por un período de 5 años, salvo que sea requerido un período mayor por disposiciones legales.
- l) Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con la acreditación que el SAE le remita.
- m) Conservar los registros de quejas con respecto a la competencia en los servicios cubiertos por el alcance, así como de las acciones tomadas.
- n) Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.
- o) Informar a su cliente sobre las testificaciones que lleva a cabo SAE, explicar el procedimiento de testificación y obtener el consentimiento del cliente para su ejecución, cuando aplique.
- p) Disponer cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables (por ejemplo, contratos) con sus clientes que comprometa a estos, cuando se requiera, a proporcionar acceso al equipo evaluador del SAE para evaluar el desempeño del OEC cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente.
- q) Entregar al SAE, en tiempo y forma adecuados, la documentación solicitada.
- r) Fomentar la utilización del certificado de acreditación como un medio para incrementar la confianza general.
- s) No utilizar la acreditación de manera que desprestigie al SAE y abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad y reputación del SAE.
- t) Mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron el otorgamiento de la acreditación, con especial atención a la trazabilidad de sus equipos y patrones de referencia, a la competencia del personal involucrado y al equipo suficiente de personas debidamente calificadas;
- u) Demostrar que mantiene la competencia técnica para la realización de sus actividades acreditadas;
- v) Declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación y no hacer declaraciones engañosas o no autorizadas respecto a su acreditación.
- w) Usar el símbolo de acreditación, las declaraciones de la condición de acreditado y la marca combinada del MRA de ILAC y MLA de IAF (cuando corresponda) para las actividades específicas cubiertas en el alcance de su acreditación.
- x) Cumplir con los criterios, políticas y disposiciones emitidas por el SAE en relación al uso del símbolo de acreditación y marcas combinadas, incluyendo los requisitos para su reproducción, y los requisitos para cualquier referencia a la acreditación.
- y) Cumplir con los requisitos establecidos por el SAE para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.
- z) No permitir que su acreditación se utilice, ya sea en documentos contractuales o publicitarios u otros, o que se haga referencia para dar a entender que un producto, proceso, servicio, sistema de gestión o persona está aprobado por el SAE.

aa) No colocar el símbolo de acreditación o la marca combinada por sí solo o que se lo use de manera que dé a entender que el SAE ha certificado o aprobado un producto, proceso o servicio (o cualquier parte de los mismos).

bb) Informar a quien lo solicite, el alcance exacto de su acreditación, incluyendo, si fuere el caso, las actividades suspendidas.

cc) Una vez recibida la notificación del SAE sobre la suspensión, reducción o retiro de su acreditación y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes afectados con copia al SAE de su nueva condición y las consecuencias asociadas.

dd) Finalizar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la condición de acreditación, cuando se suspenda o retire la misma.

ee) Realizar el pago de todos los costos relacionados a la acreditación, que permitan realizar las actividades de otorgamiento, mantenimiento, renovación de la acreditación, de evaluaciones extraordinarias y de seguimiento, tal como lo establezca el SAE.

ff) Notificar al SAE, mediante oficio en el término de 30 días, sobre los cambios significativos relativos a su acreditación, en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:

1. Interrupción de la actividad relacionada con el alcance de acreditación,
2. Su condición legal, comercial, de propiedad, organización, o su estructura, incluyendo casos de liquidación.
3. Renuncia, retiro o cambio del:
  - 3.1 Representante legal (enviar respaldos: Cédula, RUC, nombramiento)
  - 3.2 Responsable técnico
  - 3.3 Responsable de Gestión o de Calidad (aplica para laboratorios)

Para 3.2 y 3.3. el OEC debe enviar la Hoja de vida y respaldos, asegurándose de que el nuevo personal cumpla con los requisitos de competencia establecidos en los criterios del SAE, regulaciones o su propio perfil según corresponda.

4. Sus recursos (incluye, pero no se limita a: personal, equipos e instalaciones,
5. El alcance de su acreditación,
6. Traslado o surgimiento de localizaciones,
7. La necesidad de actualizar sus datos de registro en el SAE (dirección, teléfonos de contacto, direcciones de correo electrónico, página web. etc.); y,

8. Otros aspectos que puedan afectar la capacidad del OEC para cumplir con los requisitos de la acreditación (por ejemplo, daño o cambio de equipos).

9. Cambio de dirección/domicilio en localizaciones/unidades técnicas/sucursales en relación a lo solicitado en la acreditación.

gg) Cumplir con lo establecido en las directrices de IAF para evitar sanciones de acuerdo a lo establecido en el MD7 de IAF que incluye la sanción cuando el OC ofrezca certificación conforme a cualquier norma utilizada como base para acreditar a los OEC (por ejemplo, ISO/IEC 17025 o ISO 15189).

hh) Aceptar la participación de evaluadores en entrenamiento y/u observadores si así lo requiere el SAE.

ii) Cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en los documentos de ISO y documentos mandatorios de IAF, ILAC, IAAC, APAC incluyendo aquellos aprobados por la Asamblea General para ser aplicados en conjunto con las normas de Acreditación en las fechas establecidas por los organismos internacionales, sin necesidad de que sean notificados o incorporados en algún documento del SAE.

jj) Si algún esquema de certificación o verificación requiere la firma de algún tipo de Acuerdo, Convenio, Licencia o Memorando para operar y/o hacer uso del esquema de certificación/verificación y/o marcas, el OC y/o OVV debe asegurar su cumplimiento oportuno según lo establecido por el dueño del esquema.

kk) Para los alcances en los que se encuentre acreditado con el SAE, no emitir documentos de certificación (certificados) de productos, procesos y servicios; sistemas de gestión, personas sin acreditación.

ll) Para los alcances en los que se encuentre acreditado con el SAE, no emitir documentos para la declaración de la validación y la verificación, sin acreditación.

mm) Hacer buen uso de los datos de la base de datos de la IAF (cuando aplique)

nn) No tener relación alguna, incluyendo comercial, profesional, etc., con uno o más miembros del equipo evaluador del SAE que lo evaluó y/o testificó, por al menos 1 año contados a partir de la emisión de la resolución de acreditación inicial, vigilancia, ampliación, renovación, levantamiento de suspensión, etc. del proceso en cuestión.

En consideración al Sistema de Gestión Anti soborno del SAE, el organismo evaluador de la conformidad OEC, se compromete a:

- Respetar, cumplir y hacer uso de la política de Imparcialidad y Antisoborno, así también la normativa legal implementada por el SAE, como el canal de denuncia y las acciones sancionatorias derivadas por el incumplimiento.
- Mantener mi integridad y de la entidad a la que represento dentro de la normativa relacionada.

Por lo expuesto, declaro expresamente que no he ofrecido, ofrezco u ofreceré, y no he efectuado o efectuaré ningún pago, préstamo o servicio ilegítimo o prohibido por la ley; entretenimiento, viajes u obsequios, a ningún funcionario, evaluador o experto del SAE que hubiera tenido o tenga que ver con el proceso de acreditación.

**En fe de lo declarado, se firma en la ciudad de \_\_\_\_\_, el 2025-12-31**

---

Firma electrónica y Nombre del  
Representante Legal / Persona  
Natural