

ISO 13485:2016

Evaluador/Auditor Líder



Certifica que:

**AMELIA MERCEDES ROJAS NARANJO**

Registro de Conformidad No. 01ARCA-CO22EAL13485-02 27355

Y hace constar que ha asistido, participado, completado y aprobado con éxito el esquema de formación:

**EVALUADOR / AUDITOR LÍDER**

**ISO 13485:2016**

**Dispositivos Médicos - Sistema de Gestión de la Calidad  
Requisitos con Propósitos Reglamentarios**

y ha demostrado su conocimiento en los requisitos de las normas internacionales y comprensión requerida para la realización de auditorías:

**ISO 19011:2018 – ISO/IEC 17021-1:2015**

**Directrices para Auditorías de Sistemas de Gestión – Evaluación de la Conformidad  
Requisitos para los Organismos que Proporcionan Auditoría y Certificación de Sistemas de Gestión**



El alcance de la formación considera la planificación y ejecución del proceso de evaluación o auditorías, actuando como miembro de un equipo evaluador/auditor, evaluador o auditor líder y/o evaluador/auditor jefe, para auditorías de 1ra parte (interna, incluye contratistas), 2da parte (externa proveedores) y 3ra parte - evaluación (externa recomendación para la Certificación), según la clasificación de los dispositivos médico y la cualificación de su competencia por parte de un Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC y/o una Autoridad Regulatoria

La formación ha incluido además información relativa a ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, IAF, IMDRF, evaluaciones/auditorías remotas, presentación de informes y técnicas de redacción de hallazgos

Esquema de la formación estipulado por AUDIT SERVICES OEC – ARCCENTER (American Register of Certificated Auditors)

IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017. Registro Esquema de Formación: 01ARCA-CO22EAL13485-02048

Tutor Principal: Félix M. Santiago De La Cruz  
Registro No. ARPA-TTL-008  
Bogotá D. C., Colombia

Este registro ha sido publicado en  
[www.arca.center](http://www.arca.center)  
Auditor/Auditor Líder  
BPA – Base Pública de Auditores  
Vigente desde 1 de abril de 2022



Registro Marca de  
Certificación  
Superintendencia de  
Industria y Comercio - SIC  
Resolución No. 72069

ISO 13485:2016: 38 horas  
ISO 19011:2018: 8 horas  
ISO/IEC 17021-1:2015: 16 horas

- IAF MD 9:2017 Aplicación de ISO / IEC 17021-1 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485)
- IAF MD 13:2017 Nomenclatura de dispositivos médicos de la IAF (IAF MDN), incluidas las clasificaciones de riesgo de dispositivos médicos
- IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2013 Requisitos de competencia y formación para las organizaciones de auditoría
- IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL: 2015 Informes de auditoría regulatoria de dispositivos médicos
- IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017 Requisitos de competencia, formación y conducta para los auditores de regulación en dispositivos médicos

**Elkin Levi Arlantt Cobo**  
Auditor/Auditor Líder Master

[www.auditservices.co](http://www.auditservices.co)

Este esquema de formación está diseñado y desarrollado con el propósito de completar un ciclo de aprendizaje, de tal forma que el participante pueda en un futuro próximo solicitar y ser candidato a la certificación de su competencia como Evaluador/Auditor Líder, Certificación de personas basado en ISO/IEC 17024.  
Registro válido únicamente si se encuentra registrado en ARCCENTER.

Versión: 03 del 2021-05-16

