

CERTIFICADO

Nº. 13MQ5931341.2



BUENAÑO LLERENA CESAR HUMBERTO
PREVARICES

*Huachi Chico / Segundo Granja 45 y Río Cosanga
Ambato, Tungurahua - Ecuador*

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados
en la Norma Internacional:

ISO 13485:2016 **Sistema de Gestión de la Calidad** **de Productos Sanitarios**

NO APLICABLES
7.5.2 Limpieza del producto
7.5.3 Actividades durante la instalación
7.5.4 Actividades de asistencia técnica
7.5.5 Requisitos particulares para los dispositivos médicos estériles
7.5.7 Requisitos particulares para la validación de los procesos de
esterilización y de los sistemas de barrera estéril
7.5.9.2 Requisitos particulares para dispositivos médicos implantables
7.5.10 Propiedad del cliente.
8.3.4 Reproceso

Este certificado es aplicable a las siguientes actividades:

**“Producción de medias de compresión graduada para el control de
las várices y medias anti - embólicas para los trastornos venosos.”**

El Sistema de Gestión debe mantenerse durante el tiempo que dura la presente
Certificación, debiendo satisfacer los requisitos de la Norma Internacional **ISO 13485:2016**.

CALIDAD INTERNACIONAL DE CERTIFICACIONES CICAYBECE S.A.,
verificará el cumplimiento de la Normativa exigida.

El ciclo completo de certificación tiene una duración de 3 años a partir de la Decisión del Comité Técnico, siempre
que se cumplan las auditorías de vigilancia, verificar el estado de su certificación en la dirección www.cicert.com.ec

Quito/ Pichincha-Ecuador/ Iñaquito/ Pedro Ponce Carrasco E8-o6 y Av. Diego de Almagro
Edificio Almagro Plaza Of. 215, 1012



 **SERVICIO
DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO**
Acreditación N° **SAE CSDM 25-001**
**CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN PARA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Auditoría Certificación: 2024/11/27
Decisión Comité Técnico para Certificación: 2024/12/02
Expiración de este Certificado: 2027/12/02