



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IRAM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

FOC MEDICAL S.A.

Calle 473 N° 1171 - (1896) - City Bell - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Manufacture and commercialization of sterile pericardium patches, sterile bioprosthesis porcine cardiac valves and sterile annuloplasty rings.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 30/04/2021

Expires on: 02/02/2024

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: AR - QS 66



Alex Stoichitoui
President of IQNet

Ing. Guillermo Curi
Certification Director IRAM



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



IRAM certifica que:

FOC MEDICAL S.A.

Calle 473 N° 1171 - (1896) - City Bell - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

posee un Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos que cumple con los requisitos de la norma:

IRAM - ISO 13485:2019

Cuyo alcance es:

Fabricación y comercialización de parches de pericardio estériles, válvulas cardíacas estériles biológicas porcinas y anillos de anuloplastia estériles.

Certificado de Registro N°:	13485-066
Vigencia	Desde: 30/04/2021
	Hasta: 02/02/2024
Emisión:	20/05/2021



Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos y que cumpla con el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el Procedimiento DC-PG 096.

Gerencia de Certificación
de Sistemas de Gestión

Gerencia de División

