



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

**CERTIFICADO N°**  
**CERTIFICATE No.**

**DM/15/120/S**

SE CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE  
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

**INDUSTRIAS HÖGNER S.A.C.I.F.A.**

JOSE HERNANDES 2458, PISO 4 DPTO 12, (CP1426) Capital Federal (CF) ARGENTINA

EN LAS SIGUIENTES UNIDADES OPERATIVAS / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

PABLO AREGUATI 5000, (1615) Grand Bourg (BA) ARGENTINA Y ÁREAS OPERATIVAS

CUMPLE CON LA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

El certificado traslada la actualización regulatoria relativa a la norma EN ISO 13485:2021 aplicable en el Área Económica Europea  
The certificate transposes the regulatory update relating to the EN ISO 13485:2021 standard applicable in the European Economic Area

PARA EL SIGUIENTE CAMPO DE ACTIVIDADES / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

DISEÑO, FABRICACIÓN, INSTALACIÓN, SERVICIO DE VALIDACIÓN Y POSVENTA DE AUTOCLAVES PARA  
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR Y OXIDO DE ETILENO, LINEA MEDICAL.

DESING, MANUFACTURE, INSTALLATION, AFTER SALES AND VALIDATION SERVICE OF WATER STEAM AND  
ETHYLENE OXIDE STERILIZATION AUTOCLAVES, MEDICAL LINE.

Para detalles referentes a excepciones a los requerimientos de la Norma, se deberá consultar el Manual de Calidad  
Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

El uso y validez de este certificado está sujeto al cumplimiento de los documentos RINA: Reglamento para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad en el sector de los productos sanitarios  
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the certification of Quality Management Systems in the Medical Devices sector

La validez de este certificado depende de las auditorias semestrales / anuales y revisión completa cada tres años del Sistema de Gestión  
The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Primera emisión First Issue	<u>28.05.2015</u>	Fecha de renovación de la decisión Renewal decision date	<u>05.06.2024</u>
Fecha de vencimiento Expiry Date	<u>27.05.2027</u>	Fecha de revisión Revision date	<u>05.06.2024</u>

Fecha de vencimiento del ciclo previo de certificación el  
27/05/2024 y auditoría de renovación finalizada el 07/05/2024  
Previous certification cycle expiry date 27/05/2024 and renewal  
audit ended on 07/05/2024

Lucia Nunes Pereira

Latin America Certification Area, Head

**RINA Services S.p.A.**  
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ es la Federación Italiana de Entes  
de Certificación del Sistema de Gestión

CISQ is the Italian Federation of  
management system Certification Bodies