



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S.

PROASEPSIS S.A.S.

Avenida Calle 63 No. 74 B - 42 Bodega 7, 8, 9 y 18 Bogotá D.C., Colombia
ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:

This certificate is applicable to the following scope:

Fabricación y comercialización de productos en forma líquida, sólida, semisólida y toallas impregnadas para uso en: desinfección, limpieza y fijación. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril.

Excluye: 7.3

Manufacturing and marketing of products in liquid, solid, semi-solid forms and impregnated wipes for use in: disinfection, cleaning and fixation. Importation of Medical Devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin barriers, sterile and non-sterile surgical drapes and apparel. Importation of medical devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin barriers, sterile and non-sterile surgical drapes and apparel.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM - CER791381

Certificate

Fecha de Aprobación: 2020 10 09

Fecha Última Modificación:

Fecha de Renovación:

Fecha de Restauración:

Fecha de Vencimiento: 2023 10 08



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.

Avenida Calle 63 No. 74 B - 42 Bodega 7, 8, 9 y 18 Bogotá D.C., Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Fabricación y comercialización de productos en forma líquida, sólida, semisólida y toallas impregnadas para uso en: desinfección, limpieza y fijación. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril.

Manufacturing and marketing of products in liquid, solid, semi-solid forms and impregnated wipes for use in: disinfection, cleaning and fixation. Importation of Medical Devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin barriers, sterile and non-sterile surgical drapes and apparel. Importation of medical devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin barriers, sterile and no-sterile surgical drapes and apparel.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Issued on: 2020 10 09

Expires on: 2023 10 08

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

Registration Number: CO-DM - CER791381



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



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