

Certificaciones

Contamos con certificaciones
Nacionales e internacionales las
cuales avalan la calidad
de nuestros productos.

ISO 9001 : 2000 NCh 9001. Of 2001,
Sistema de Gestión de la Calidad –
Requisitos, para la Confección de Ropa
Quirúrgica Desechable y Manufactura de
Kits y Paquetes Operatorios Estériles.

Certificado ISP (Instituto de Salud
Publica), para la Fabricación y
Comercialización de Productos Médicos
en Chile

NCh 2882/1.Of 2004 Dispositivos
Medicos – Requisitos de los dispositivos
Medicos para ser Designados Estéril –
Parte 1 : Requisitos de los Dispositivos
Medicos Esterilizados en su Estado
Terminal.

NCh 2857. Of 2004 ISO 15223 : 2000
Dispositivos Medicos – Símbolos para
Utilizar en la Etiqueta, Etiquetado e
Información Suministrada en los
Dispositivos Médicos.

ANSI/AAMI/ISO 11737-1: Sterilization of
Medical Devices – Microbiological
Methods – Part 1: Estimation of
population of microorganisms on
products.

ANSI/AAMI/ISO 11737-2: Sterilization of
Medical Devices – Microbiological
Methods – Part 2: Tests of sterility
performed in the validation of a
sterilizationProcess

ANSI/AAMI/ISO 11737-2: Sterilization of
Medical Devices – Microbiological
Methods – Part 2: Tests of sterility
performed in the validation of a
sterilizationProcess

Esterilización vía Radiación

ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006 Sterilization
of health care products - Radiation - Part
1: Requirements for the development,
validation and routine control of a
sterilization process for medical devices.

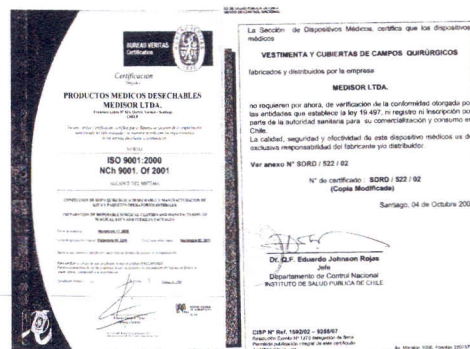
ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization
of health care products-Radiation - Part 2:
Establishing the sterilization dose.

Esterilización vía Oxido de etileno

ANSI/AAMI/ISO 11135. Medical Devices -
Validation and Routine Control of Ethylene
Oxide Sterilization, 3rd edition (1994);
errata issued 1995. Arlington, VA. AAMI,
1995.

En Proceso de certificación:

ANSI/AAMI/ISO 13485-2003 Quality
Management Systems - Medical Devices -
System Requirements for Regulatory
Purposes



3M