

ICONTEC ES MIEMBRO DE



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

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

Carrera 72 A N 70 - 17, Bogotá D.C., Cundinamarca, 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:

Desarrollo, Fabricación y Comercialización de Dispositivos Médicos para uso en: Terapia Intravenosa: Equipos de Administración de Soluciones Parenterales, Equipos de Administración de Sangre, Equipos de Extensiones de Anestesia y Líneas de Monitoreo de Presión, Llaves de Tres Vías, Tapones Intermitentes y Libres de Aguja, Buretas y Pericraneales. Terapia Respiratoria: Cánulas Nasales para Oxígeno, Humidificador, Inhalocámaras, Kits de Micronebulización, Máscara Cpap, Kits Venturi y Máscara de No Reinalación. Cuidado de Heridas: Gasas, Apósitos, Compresas, Campos Quirúrgicos y Clamp Umbilical. Sistemas de Protección para Cirugía: Ropa Quirúrgica, Paquetes Quirúrgicos, Campos Quirúrgicos, Envolvedoras y Brazaletes de Identificación Hospitalaria. Urología: Bolsas de Drenaje Urinario, Y Irrigación y Sondas. Cuidado Intensivo: Máscaras de Ventilación y Anestesia, Circuitos de Ventilación y Anestesia, Kits de Monitoreo de Presión Sanguínea con Transductor Desechable, Infusores de Presión, Brazaletes de Presión Arterial, Sondas, Equipo de Hemodiálisis, Máscara Laringea y Línea de Alimentación Enteral. Prestación de Servicio de Esterilización con Óxido de Etileno.

Development, manufacturing and marketing of non active and non implantable medical devices to be used in: Intravenous therapy: Parenteral solutions administration sets, blood administration sets, anesthesia extensions equipment and pressure monitoring lines, stopcocks, intermittent and needle free plugs, burettes and intravenous needles pericranial. Respiratory therapy: Nasal oxygen cannulas, humidifier, anti-asthma spacer, nebulizer kits, cpap mask and venturi kits. Wounds care: Gauze, dressings, sponges, surgical Drapes and umbilical clamp. Surgery protection systems: Surgical clothing, surgical packs, surgical drapes, wrapping and hospital identification bracelets. Urology: Urinary drainage bags, catheter and Y irrigation. Intensive care: Ventilation and anesthesia masks, ventilation and anesthesia circuits, blood pressure monitoring kits with disposable transducer, pressure infusers and blood pressure bracelets, laryngeal mask airway and non-rebreathing mask. Ethylene oxide sterilization service.

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 - CER814121
Certificate:

Fecha de Otorgamiento:
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:
Fecha de Vencimiento ciclo actual:
Fecha de Auditoria de Recertificación:
Fecha de Revisión:

2020-12-30
2023-12-29
2023-12-30
2026-12-29
2023-09-18
2023-12-11

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo - CEO



Este certificado es propiedad de ICONTEC ubicado en la Calle 26N° 69-76.
Edificio Elemento, torre 4, pisos 9 y 10. Bogotá D.C., Colombia

F-PS-553
Versión 01



Certificate

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the **organization**

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

Carrera 72 A N 70 - 17, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Desarrollo, Fabricación y Comercialización de Dispositivos Médicos para uso en: Terapia Intravenosa: Equipos de Administración de Soluciones Parenterales, Equipos de Administración de Sangre, Equipos de Extensiones de Anestesia y Líneas de Monitoreo de Presión, Llaves de Tres Vías, Tapones Intermitentes y Libres de Aguja, Buretas y Pericraneales. Terapia Respiratoria: Cánulas Nasales para Oxígeno, Humidificador, Inhalocámaras, Kits de Micronebulización, Máscara Cpap, Kits Venturi y Máscara de No Reinhalación. Cuidado de Heridas: Gasas, Apósitos, Compresas, Campos Quirúrgicos y Clamp Umbilical. Sistemas de Protección para Cirugía: Ropa Quirúrgica, Paquetes Quirúrgicos, Campos Quirúrgicos, Envolvedoras y Brazaletes de Identificación Hospitalaria. Urología: Bolsas de Drenaje Urinario, Y Irrigación y Sondas. Cuidado Intensivo: Máscaras de Ventilación y Anestesia, Circuitos de Ventilación y Anestesia, Kits de Monitoreo de Presión Sanguínea con Transductor Desechable, Infusores de Presión, Brazaletes de Presión Arterial, Sondas, Equipo de Hemodiálisis, Máscara Laringea y Línea de Alimentación Enteral. Prestación de Servicio de Esterilización con Óxido de Etileno.

Development, manufacturing and marketing of non active and non implantable medical devices to be used in: Intravenous therapy: Parenteral solutions administration sets, blood administration sets, anesthesia extensions equipment and pressure monitoring lines, stopcocks, intermittent and needle free plugs, burettes and intravenous needles pericranial. Respiratory therapy: Nasal oxygen cannulas, humidifier, anti-asthma spacer, nebulizer kits, cpap mask and venturi kits. Wounds care: Gauze, dressings, sponges, surgical Drapes and umbilical clamp. Surgery protection systems: Surgical clothing, surgical packs, surgical drapes, wrapping and hospital identification bracelets. Urology: Urinary drainage bags, catheter and Y irrigation. Intensive care: Ventilation and anesthesia masks, ventilation and anesthesia circuits, blood pressure monitoring kits with disposable transducer, pressure infusers and blood pressure bracelets, laryngeal mask airway and non-rebreathing mask. Ethylene oxide sterilization service.

ISO 13485:2016

Issued on: 2020-12-30

Expires on: 2026-12-29

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 - CER814121



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



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

IQNET Members*:

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 **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifiointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

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