

ICONTEC ES MIEMBRO DE



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

MEDIREX BIC S.A.S.

Calle 85 A No. 24 - 26 Polo Club, 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 9001:2015

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
This certificate is applicable to the following scope:

Importación, distribución y comercialización de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb, dispositivos médicos invasivos quirúrgicos y no invasivos tipo órtesis para, Neurocirugía, Ortopedia y Otorrinolaringología. Apoyo tecnológico de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb.

No aplica: 83

Importation, distribution and commercialization of biomedical equipment classification IIa and IIb, invasive medical devices and non-invasive orthoses type, Neurosurgery, Orthopedics and Otolaryngology. Technological support of biomedical equipment classification IIa and IIb.

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: SC-CER145595
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:

2011-09-23
2023-09-22
2023-09-23
2026-09-22
2023-06-28
2023-08-18

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado ICONTEC carrera 37 nro. 52-95, Bogotá D.C., Colombia

F-PS-553
Versión 00



Certificate

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

MEDIREX BIC S.A.S.

Calle 85 A No. 24 - 26 Polo Club, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Importación, distribución y comercialización de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb, dispositivos médicos invasivos quirúrgicos y no invasivos tipo órtesis para, Neurocirugía, Ortopedia y Otorrinolaringología. Apoyo tecnológico de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb.

Importation, distribution and commercialization of biomedical equipment classification IIa and IIb, invasive medical devices and non-invasive orthoses type, Neurosurgery, Orthopedics and Otolaryngology. Technological support of biomedical equipment classification IIa and IIb.

ISO 9001:2015

Issued on: 2011-09-23
Expires on: 2026-09-22

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-SC-CER145595



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

ICONTEC ES MIEMBRO DE



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

MEDIREX BIC S.A.S.

Calle 85 A No. 24 - 26 Polo Club, 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:

Importación, distribución y comercialización de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb, dispositivos médicos invasivos quirúrgicos y no invasivos tipo órtesis para, Neurocirugía, Ortopedia y Otorrinolaringología. Apoyo tecnológico de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb.

Importation, distribution and commercialization of biomedical equipment classification IIa and IIb, invasive medical devices and non-invasive orthoses type, Neurosurgery, Orthopedics and Otolaryngology. Technological support of biomedical equipment classification IIa and IIb.

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 - CER145596
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:

2011-09-23
2023-09-22
2023-09-23
2026-09-22
2023-06-28
2023-08-18

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado ICONTEC carrera 37 nro. 52-95, Bogotá D.C., Colombia

F-PS-553
Versión 00



Certificate

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

MEDIREX BIC S.A.S.

Calle 85 A No. 24 - 26 Polo Club, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Importación, distribución y comercialización de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb, dispositivos médicos invasivos quirúrgicos y no invasivos tipo órtesis para, Neurocirugía, Ortopedia y Otorrinolaringología. Apoyo tecnológico de equipos biomédicos clasificación IIa y IIb.

Importation, distribution and commercialization of biomedical equipment classification IIa and IIb, invasive medical devices and non-invasive orthoses type, Neurosurgery, Orthopedics and Otolaryngology. Technological support of biomedical equipment classification IIa and IIb.

ISO 13485:2016

Issued on: 2011-09-23

Expires on: 2026-09-22

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 - CER145596



Alex Stoichitoui
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 **FAV** 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



ICONTEC Otorga el certificado del Sello de No Discriminación del Ministerio del Interior en el Nivel 2 con un cumplimiento del 78,87 % de un total posible de 100 puntos a:

MEDIREX BIC S.A.S.

CALLE 85 A No. 24-26, Bogotá D.C, Cundinamarca, Colombia

El derecho del uso del certificado de conformidad se otorga con el referencial:

REFERENCIAL TÉCNICO PARA PREVENIR Y ELIMINAR CUALQUIER TIPO Y FORMA DE DISCRIMINACIÓN. REQUISITOS Y DIRECTRICES (2021-10-28)
DEL 28 DE OCTUBRE DE 2021

Este certificado es aplicable a las siguientes actividades:

Prevención y contribución a la eliminación de cualquier tipo y forma de discriminación en las actividades como:

Importación y comercialización de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

Este certificado está sujeto a que la organización y sus actividades cumplan permanentemente con los requisitos establecidos en el referencial de certificación y en el documento "R-PS-013 Reglamento para la Certificación de servicios y procesos", lo cual será verificado por ICONTEC.

Certificado CP-CER-SND0089

Certificate

Fecha de Aprobación: 2023-03-31

Approval Date:

Fecha de Renovación:

Renewal Date:

Fecha Última Modificación:

Last Modification Date:

Fecha de Vencimiento:

Expiration Date:

2024-03-30

La autenticidad del certificado y su alcance se puede consultar al correo

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo

