

IRAM certifica que:

FOC MEDICAL S.A.

Calle 473 Nº 1171 - (1896) - City Bell - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

posee un Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos que cumple con los requisitos de la

IRAM - ISO 13485:2019

Cuyo alcance es:

Fabricación y comercialización de parches de pericardio estériles, válvulas cardíacas estériles biológicas porcinas y anillos de anuloplastia estériles.

Certificado de Registro Nº:

13485-066

Vigencia

Desde:

30/04/2021

Hasta:

02/02/2024

Emisión:

20/05/2021

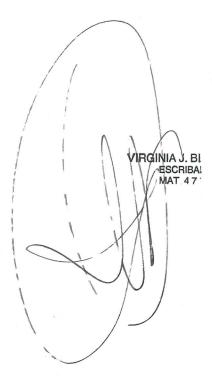
SISTEMAS DE GESTIÓN

Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos y que cumpla con el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el Procedimiento DC-PG 096

Gerencia de Área de Certificación de Sistemas de Gestión

lerente de División

DC-FL 069



VIRGINIA J. 1 ESCRIB. MAT 4



ACTA DE CERTIFICACION DE FIRMAS



F 017146241



2

3

5

7

8

6

9

10

11

13

14

16

17

18

19

20

21

23

24

25

Buenos Aires, 02 de Septiembre de 2021 . En mi carácter de escribano

Titular del Registro Notarial 2194 de esta Ciudad

CERTIFICO: Que la/s

firmas

que obra/n en el

del LIBRO

documento que adjunto a esta foja, cuyo requerimiento de certificación se

formaliza simultáneamente por ACTA número

071

número VEINTITRES , es/son puesta/s en mi presencia por la/s persona/s

cuyo/s nombre/s, documento/s de identidad y justificación de identidad se indican:

Diego CUMMINS, titular del Documento Nacional de Identidad número

26.117.073; Gustavo PONTORIERO, titular del Documento Nacional de

Identidad numero 20.404.789.- Actuando en nombre, representacion y en sus caracteres de Gerente de Area de Certificacion de Sistema de Gestion y de Gerente de Division de Certificacion de Sistema de Gestion Alimentos y Competencia Personales; respectivamente de (IRAM) INSTI-TUTO ARGENTINO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION (C.U.I.T. 30-5255 6278 -2) con domicilio en la Calle Perú 552/556 de esta Ciudad; constituída con fecha 2 de Mayo de 1935, aprobado por el Superior Gobierno de la Nación Departamento de Justicia, según Decreto número 97282/37 de fecha 7 de Enero de 1937; Modificacion de Estatuto y Sancion del Texto Ordenado, otorgado por Instrumento Privado de fecha 22/06/2015 e inscripto en la Inspeccion General de Justicia con fecha 24/02/2016, bajo el número 108 Libro 1AC tomo de Asociaciones Civiles; según Acta 903 Consejo Directivo de fecha 20/02/2019, pasada a pagina 784 a 792 inclusive, del Libro de Actas de Consejo Directivo número 22 debidamente rubricado en la Inspeccion General de Justicia bajo el numero 37325-13 con fecha 19/06/2013; con facultades suficientes, manifes



ENFIELD

210903 **048707**

210903 027654



03/09/2021

10:40:37

03/09/2021

10:40:37

F 017146241

29

31

34

35

37

38

40

41

42

44

45

47

48

49

50

tando los com parecientes que sus cargos se encuentran vigentes a la fecha en todos sus terminos, original que he tenido a la vista, doy fe.-Considero a los comparecientes de mi conocimiento en los términos del inciso b) Artículo 306 del Código Civil y Comercial de la Nacion.- Como Escribana Autorizante dejo expresa constancia que el presente acto se autoriza dentro del marco de la EMERGENCIA SANITARIA de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto de Necesidad y Urgencia DNU 297/20 del Poder Ejecutivo Nacional con sus ampliaciones, a la Disposición Administrativa DA 467/20, de la Jefatura de Gabinete de Ministros de la Nación y a las normativas vigentes a la fecha; en cumplimiento del requerimiento formulado por los comparecientes, invocando que el presente otorgamiento reviste el carácter de fuerza mayor e impostergable; quedando exceptuados momentáneamente del cumplimiento del aislamiento social, preventivo y obligatorio; habiendo sido el presente otorgamiento debidamente calificado, ponderado y considerado jurídicamen te; respetando las normativas sanitarias y las pautas reglamentarias previstas por las disposiciones dictadas durante la emergencia sanitaria estable cidas en la legislación vigente en resguardo de todos los intervinientes en el presente acto que se otorga, doy fe.-Se certifican Firmas en CERTIFICADO DE SISTEMAS DE GESTION .- FOC MEDICAL S.A.- CUMPLIMIENTO REQUISITOS NORMA IRAM -ISO 13485:2019.- CERTIFICADO DE REGISTRO 13485-066.-El documento fué suscripto por/los comparecientes en mi presencia/y/en el dia de la fecha, dov fe. - Se/utiliza Føja Acta Certificación/de/Firma/F 017/462/41.

> /IRGINIA J. BENFIELD ESCRIBANA MAT. 4/773





015510466







EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley orgánica vigente, LEGALIZA la firma

y sello del escribano VIRGINIA JUDITH BENFIELD

obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo el Nº 210903027654/5 La presente legalización no juzga sobre

el contenido y forma del documento.



Buenos Aires/viernes 03 de septiembre de 2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Apostilla de La Haya

Número: CE-2021-82473037-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 3 de Septiembre de 2021

Referencia: Apostilla. Verificar en Verify at Vérifier sur: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
El presente documento público This public document Le présent acte pub	lic
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: CARLOS IG	GNACIO ALLENDE
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité	de: FUNCIONARIO HABILITANTE
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtt BUENOS AIRES	u du sceau/timbre de: COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE
Certificado	Certified Attesté
5. En At Á: CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	6. El día The Le: 03/09/2021
7. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Ciudad de Buenos Aires	
8. Bajo el Número Nº Sous Nº: 210903048707	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 300
10. Firma Signature Signature: MOSCONI, MARIA LUCIANA	

Esta Apostilla certifica unicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina. This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public

document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signature de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne

Tipo de documento apostillado | Type of document | Type de document: DOCUMENTO NOTARIAL

certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Titular | Holder | Titulaire: FOC MEDICAL S.A.

Observaciones | Observations | Observations:

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.09.03 13:17:01 -03:00

PAMELA JAQUELINE RODRIGUEZ - 27342276224 en representación de COLEGIO DE ESCRIBANOS - 30526499456

Digitally signed by MOSCONI Maria Luciana Date: 2021.09.03 13:50:56 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MARIA LUCIANA MOSCONI 27239953811