

ICONTEC ES MIEMBRO DE



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

VYGON COLOMBIA S.A.

Calle 79 No. 74 - 29, Barranquilla, Atlántico, 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 dispositivos médicos desechables de uso único estériles: Equipo Pericraneal, Sonda de nutrición enteral, Sonda endotraqueal, aspirador de mucosidades, catéter, equipo de infusión, Prolongadores y Sonda de pediatría. Empaque y comercialización de kit de anestesia. Fabricación y comercialización de cepillos y aplicadores con espuma. Importación y comercialización de dispositivos médicos.
Excluye: 73

Manufacture and commercialization of disposable medical devices for single-use sterile: Equipment Pericraneal, Probe of enteral nutrition, endotracheal probe, vacuum cleaner of mucus, catheter, Equipment of infusion, prolongadores and probe of pediatrics. Packing and commercialization of anesthesia kit. Manufacture and commercialization of brushes and applicators with foam. Import and commercialization of medical devices

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 - CER509652

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:

2017-01-25

2023-01-24

2023-01-25

2026-01-24

2022-11-22

2023-01-25

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**

VYGON COLOMBIA S.A.

Calle 79 No. 74 - 29, Barranquilla, Atlántico, Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Fabricación y comercialización de dispositivos médicos desechables de uso único estériles: Equipo Pericraneal, Sonda de nutrición enteral, Sonda endotraqueal, aspirador de mucosidades, catéter, equipo de infusión, Prolongadores y Sonda de pediatría. Empaque y comercialización de kit de anestesia. Fabricación y comercialización de cepillos y aplicadores con espuma. Importación y comercialización de dispositivos médicos.
Excluye: 7.3

Manufacture and commercialization of disposable medical devices for single-use sterile: Equipment Pericraneal, Probe of enteral nutrition, endotracheal probe, vacuum cleaner of mucus, catheter, Equipment of infusion, prolongadores and probe of pediatrics. Packing and commercialization of anesthesia kit. Manufacture and commercialization of brushes and applicators with foam. Import and commercialization of medical devices

ISO 13485:2016

Issued on: 2017-01-25
Expires on: 2026-01-24

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 - CER509652



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