



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:

ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

UNION MEDICAL S.A.S.

Calle 61 Sur No. 48A- 25 Sabaneta, Antioquia, Colombia

Véase el alcance del sistema de gestión para cada una de las sedes diferentes a la sede principal cubiertas por la certificación en el anexo

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:

Diseño, fabricación, acondicionamiento y comercialización de Dispositivos Médicos de USO ÚNICO de riesgos I y riesgos IIA tales como: Paquetes quirúrgicos y complementarios. Batas quirúrgicas. Sets para procedimientos menores y de asepsia. Empaques para esterilización. Cuidado de heridas y de la piel. Elementos de Protección personal. Higiene corporal. Paños clínicos. Protección de camillas, camas y equipos.

Design, manufacturing, packaging and marketing of single-use medical devices, risks I and IIA, such as: Surgical packs and complementary accessories. Surgical gowns. Minor and aseptic procedure sets. Sterilization packaging. Wound and skin care. Personal Protective Equipment. Personal hygiene. Clinical Towels. Stretchers, beds and equipment protection.

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 - CER618802

Certificate

Fecha de Aprobación: 2018 06 29

Fecha Última Modificación: 2021 05 07

Fecha de Renovación: 2021 06 29

Fecha de Restauración:

Fecha de Vencimiento: 2024 06 28



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

UNION MEDICAL S.A.S.

Calle 61 Sur No. 48A- 25 Sabaneta, Antioquia, Colombia

Véase el alcance del sistema de gestión para cada una de las sedes diferentes a la sede principal
cubiertas por la certificación en el anexo

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Diseño, fabricación, acondicionamiento y comercialización de Dispositivos Médicos de
USO ÚNICO de riesgos I y riesgos IIA tales como: Paquetes quirúrgicos y
complementarios. Batas quirúrgicas. Sets para procedimientos menores y de asepsia.
Empaques para esterilización. Cuidado de heridas y de la piel. Elementos de Protección
personal. Higiene corporal. Paños clínicos. Protección de camillas, camas y equipos.

Design, manufacturing, packaging and marketing of single-use medical devices, risks I
and IIA, such as: Surgical packs and complementary accessories. Surgical gowns. Minor
and aseptic procedure sets. Sterilization packaging. Wound and skin care. Personal
Protective Equipment. Personal hygiene. Clinical Towels. Stretchers, beds and
equipment protection.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Issued on: 2018 06 29

Expires on: 2024 06 28

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 - CER618802

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



IQNet Partners*:

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 Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

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