



IRAM certifica que:

HISTO S.A.

Av. General Paz 315 - (1674) - Villa Raffo - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

posee un Sistema de gestión de la calidad en equipos médicos que cumple con los requisitos de la norma:

ISO 13485:2016

Cuyo alcance es:

Fabricación y venta de agujas y disparadores automáticos para biopsia, agujas para anestesia de próstata, dispositivos para localización pre-quirúrgica mamaria y marcadores para áreas mamarias intervenidas.

Certificado de Registro N°:	13485-045
Vigencia	Desde: 30/11/2018
	Hasta: 30/11/2021
Emisión:	20/12/2019



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.

[Signature]
Gerencia de Área de Certificación
de Sistemas de Gestión

[Signature]
Gerencia de División

