



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:

IRAM - ISO 13485:2019

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.º:	13485-45
Vigencia	Desde: 24/09/2021
	Hasta: 30/11/2024
Emisión:	19/10/2021



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.

Diego Cummins
Gerente Área de CSG
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

Gustavo Pontoriero
Gerente División SAP
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

