

ICONTEC ES MIEMBRO DE



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

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.

Avenida Calle 63 No. 74 B - 42 Bodega 7, 8, 9 y 18, Bogotá D.C., Cundinamarca, 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 productos en forma líquida, sólida, semisólida y toallas impregnadas para uso en: desinfección, limpieza y fijación. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril. Excluye: 7.3

Manufacturing and marketing of products in liquid, solid, semi-solid forms and impregnated wipes for use in: disinfection, cleaning and fixation. Importation of Medical Devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin barriers, sterile and non-sterile surgical drapes and apparel. Importation of medical devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin barriers, sterile and non-sterile surgical drapes and apparel.

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 - CER791381

Certificate:

Fecha de Otorgamiento:

2020-10-09

Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:

2023-10-08

Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:

2023-10-09

Fecha de Vencimiento ciclo actual:

2026-10-08

Fecha de Auditoria de Recertificación:

2023-07-10

Fecha de Revisión:

2023-09-01

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo - CEO



Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado ICONTEC Calle 26 N° 69 - 76, Edificio Elemento, Torre 4, Bogotá D.C., Colombia

F-PS-553
Versión 01



Certificate

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the **organization**

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.

Avenida Calle 63 No. 74 B - 42 Bodega 7, 8, 9 y 18, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Fabricación y comercialización de productos en forma líquida, sólida, semisólida y toallas impregnadas para uso en: desinfección, limpieza y fijación. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril. Importación de dispositivos médicos para uso en: Cirugía general (clip de ligación), catéteres externos, cuidado de heridas, bolsas y barreras para colostomía, ropa quirúrgica y campo quirúrgico estéril y no estéril. Excluye: 7.3

Manufacturing and marketing of products in liquid, solid, semi-solid forms and impregnated wipes for use in: disinfection, cleaning and fixation. Importation of Medical Devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin-barriers, sterile and non-sterile surgical drapes and apparel. Importation of medical devices for use in: general surgery (ligation clip), male external catheters, wound care, colostomy pouches and skin barriers, sterile and non-sterile surgical drapes and apparel.

ISO 13485:2016

Issued on: 2020-10-09
Expires on: 2026-10-08

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 - CER791381



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