



**PARTNERS CERTIFICATE
ASSURANCE**

ISO 13485:2016



Certificado

ISO 13485 : 2016

Medisan Chile Spa

Avenida Las Condes N°12461, Of.708. Las Condes. Región Metropolitana

Este certificado muestra que el sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos (EN ISO 13485: 2016) de la empresa mencionada anteriormente fue aprobado por la certificación PCA para el siguiente alcance, la validez del certificado depende de que la empresa pase las auditorías de vigilancia anuales y el mantenimiento de la empresa. condiciones del sistema de gestión relacionadas de acuerdo con los criterios de acreditación internacional

ALCANCE

Importación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para cirugía abierta, laparoscopia, y pacientes en unidades de tratamiento intensivo, implantables, no implantables, estériles y no estériles

CODIGO DEL GRUPO

A - B - D

Certificado No : TC-75428
Fecha de Registro : 16.07.2021
Fecha De Reemisión :
Fecha De Caducidad : 15.07.2022
Periodo de Certificación: 3 años (a contar de la fecha de registro)
Exclusión : 7.3 / 7.5.2 / 7.5.3 / 7.5.5 / 7.5.7



Management
Systems
Certification Body

MSCB-103



Aprobación de la certificación PCA

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4



Certificate

ISO 13485 : 2016

Medisan Chile Spa

Avenida Las Condes N°12461, Of.708. Las Condes. Región Metropolitana

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Import, storage and distribution of medical devices for open surgery, laparoscopy and patients in intensive treatment units, implantable, non-implantable, sterile and non-sterile

GROUP CODE

A - B - D

Certificate No : TC-75428
Registration Date : 16.07.2021
Reissue Date :
Expiry Date : 15.07.2022
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.3 / 7.5.2 / 7.5.3 / 7.5.5 / 7.5.7

IAS

ACCREDITED

Management
Systems
Certification Body

MSCB-103



PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com



Certificado

ISO 13485 : 2016

Comercializadora Medisan Ltda.
Av. Las Condes 12461, Of. 708. Las Condes. Región Metropolitana

Este certificado muestra que el sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos (EN ISO 13485:2016) de la empresa mencionada anteriormente fue aprobado por la certificación PCA para el siguiente alcance, la validez del certificado depende de que la empresa pase las auditorías de vigilancia anuales y el mantenimiento de la empresa, condiciones del sistema de gestión relacionadas de acuerdo con los criterios de acreditación internacional

ALCANCE

Importación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para cirugía abierta, laparoscopia, y para pacientes en unidades de tratamiento intensivo, implantables, no implantables, estériles y no estériles

CODIGO DEL GRUPO

A - B - D

Certificado No : TC-75430
Fecha de Registro : 28.07.2021
Fecha De Reemisión :
Fecha De Caducidad : 27.07.2022
Período de Certificación: 3 años (a contar de la fecha de registro)
Exclusión : 7.3 / 7.5.2 / 7.5.3 / 7.5.5 / 7.5.7



Management
Systems
Certification Body

MSCB-103



Aprobación de la certificación PCA

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com



Certificate

ISO 13485 : 2016

Comercializadora Medisan Ltda.
Av. Las Condes 12461, Of. 708. Las Condes. Región Metropolitana

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Import, sale and distribution of dental, radiology, laboratory, medical compressors, sterilization devices

GROUP CODE

A - B - D

Certificate No : TC-75430
Registration Date : 28.07.2021
Reissue Date :
Expiry Date : 27.07.2022
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.3 / 7.5.2 / 7.5.3 / 7.5.5 / 7.5.7



Management
Systems
Certification Body

MSCB-103



PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4