



IRAM certifica que:

**BIOQUÍMICA.CL S.A.**

Casa Matriz: Presidente José Batle y Ordóñez 3745 - Ñuñoa - Santiago - Región Metropolitana - República de Chile

Planta de Producción: Til Til 2576. Bodegas: S2 y N3 - A - Macul - Santiago - Región Metropolitana - República de Chile

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 de kits de diagnóstico médico in-vitro tipo I para terceros mediante los procesos de envasado primario en esterilidad, envasado secundario, packaging y traslado para terceros.

Certificado de Registro N°:	13485-43
Vigencia	Desde: 26/04/2019
	Hasta: 26/04/2022
Emisión:	24/05/2019



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





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

*IRAM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

**BIOQUIMICA.CL S.A.**

**Casa Matriz: Presidente José Batle y Ordóñez 3745 - Ñuñoa - Santiago - Región Metropolitana - República de Chile  
Planta de Producción: T11 T11 2576. Bodegas: S2 y N3 - A - Macul - Santiago - Región Metropolitana - República de Chile**

*has implemented and maintains a*

**Quality Management System**

*for the following scope:*

**Type I in vitro medical diagnostic kits manufacturing for third parties through processes of primary packaging in sterility, secondary packaging and shipping.**

*which fulfils the requirements of the following standard:*

**ISO 13485:2016**

**Issued on: 26/04/2019**

**Expires on: 26/04/2022**

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document*

**Registration Number: QS - CL 43**



**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNet

**Ing. Guillermo Curi**  
Certification Director IRAM



**Instituto Argentino de Normalización y Certificación**

**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 FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi 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