



CERTIFICADO N°
CERTIFICATE No.

DM/15/120/S

Se certifica que el Sistema de Gestión de Calidad de
It is hereby certified that the Quality Management System of

INDUSTRIAS HÖGNER S.A.C.I.F.A.

JOSÉ HERNÁNDEZ 2458, PISO 4 DPTO 12, (CP1426) Capital Federal (CF) ARGENTINA

en las siguientes unidades operativas / *in the following operational units*

PABLO AREGUATI 5000, (1615) Grand Bourg (BA) ARGENTINA Y ÁREAS OPERATIVAS

cumple con la norma
is in compliance with the standard

EN ISO 13485:2016

para el siguiente campo de actividades / *for the following field of activities*

DISEÑO, FABRICACIÓN, INSTALACIÓN, SERVICIO DE VALIDACIÓN Y POSVENTA DE AUTOCLAVES PARA
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO, LINEA MEDICAL.

DESIGN, MANUFACTURE, INSTALLATION, AFTER SALES AND VALIDATION SERVICE OF WATER STEAM AND
ETHYLENE OXIDE STERILIZATION AUTOCLAVES, MEDICAL LINE.

Para detalles referentes a excepciones a los requerimientos de la Norma, se deberá consultar el Manual de Calidad
Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

El uso y validez de este certificado está sujeto al cumplimiento de los documentos RINA: Reglamento para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad en el
sector de los productos sanitarios
*The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the certification of Quality Management Systems in the Medical
Devices sector*

La validez de este certificado depende de las auditorías semestrales / anuales y revisión completa cada tres años del Sistema de Gestión
The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Primera emisión <i>First Issue</i>	28.05.2015	Fecha de renovación de la decisión <i>Renewal decision date</i>	03.08.2021
Fecha de vencimiento <i>Expiry Date</i>	27.05.2024	Fecha de revisión <i>Revision date</i>	03.08.2021

Fecha de vencimiento del ciclo previo de certificación el
27/05/2021 y auditoría de renovación finalizada el 30/04/2021
*Previous certification cycle expiry date 27/05/2021 and renewal
audit ended on 30/04/2021*



SGQ N° 002 A

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Simone Farinelli
Certification Americas
Region, Director

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



www.cisq.com

CISQ es la Federación Italiana de Entes
de Certificación del Sistema de Gestión

CISQ is the Italian Federation of
management system Certification Bodies