



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICADO N° DM/10/37/S CERTIFICATE No.

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

KIMS S.R.L.

VENEZUELA 4150 - VILLA MARTELLI 1603 Pcia. Buenos Aires, ARGENTINA

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

KIMS S.R.L. PLANTA VENEZUELA 4150, VILLA MARTELLI 1603 BUENOS AIRES (BA) ARGENTINA
KIMS S.R.L. PLANTA BRASIL 155, VILLA MARTELLI BUENOS AIRES (BA) ARGENTINA
KIMS S.R.L. PLANTA URUGUAY 150, VILLA MARTELLI BUENOS AIRES (BA) ARGENTINA

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 Y FABRICACION DE BOLSAS Y BOBINAS CON Y SIN FUELLE DE ENVASES MIXTOS PARA ESTERILIZACION. BOLSAS DE PAPEL PARA ESTERILIZACION, MATERIALES DE ENVASADO PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MEDICA; INDICADORES QUIMICOS Y BIOLOGICOS PARA ESTERILIZACION Y COMERCIALIZACION DE PAPELES PARA ESTERILIZACION, ENVOLTORIOS PARA ESTERILIZACION, SELLADORAS, CARTUCHOS DE OXIDO DE ETILENO, ACCESORIOS PARA ESTERILIZACION

DESIGN AND MANUFACTURE OF FLAT AND GUSSETED STERILIZATION BAGS AND REELS. PAPER BAGS FOR STERILIZATION, PACKAGING MATERIALS FOR THE MEDICAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY, CHEMICAL AND BIOLOGICAL INDICATORS FOR STERILIZATION AND TRADE OF STERILIZATION PAPER, STERILIZATION PACKAGING, HEAT SEALERS, ETHYLENE OXIDE CARTRIDGES, ACCESSORIES FOR STERILIZATION

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 auditorias 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>	<u>03.02.2010</u>	Fecha de renovación de la decisión <i>Renewal decision date</i>	<u>24.02.2022</u>
Fecha de vencimiento <i>Expiry Date</i>	<u>10.01.2025</u>	Fecha de revisión <i>Revision date</i>	<u>23.05.2023</u>

Fecha de vencimiento del ciclo previo de certificación el 10/01/2022 y auditoría de renovación finalizada el 04/11/2021
Previous certification cycle expiry date 10/01/2022 and renewal audit ended on 04/11/2021

Matthew Allen

Sr. Director, Certification - Americas

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



SGQ N° 002 A

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements