

CERTIFICADO

Nº. 13MQ5931552



Líneas Ortopédicas
CORDOVA NARVAEZ ANA OFELIA
LINEAS ORTOPEDICAS

Huaynacapac / Av. del Paraíso S/N y Av. 12 de Abril
Cuenca, Azuay - Ecuador

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en la Norma Internacional:

ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios

NO APLICABLES
7.3. Diseño y desarrollo.
7.5.2. Limpieza del producto.
7.5.3. Actividades durante la instalación.
7.5.4. Actividades de asistencia técnica.
7.5.5. Requisitos particulares para los dispositivos médicos estériles.
7.5.7. Requisitos particulares para la validación de los procesos de esterilización y de los sistemas de barrera estéril.
7.5.9.2. Requisitos particulares para dispositivos médicos implantables.
7.5.10. Propiedad del cliente.

Este certificado es aplicable a las siguientes actividades:

“Fabricación de equipos ortopédicos: abductor de cadera, banda subrotuliana, banda codo de tenista, cabestrillo, cinturón pélvico, corrector de postura, collarín cervical blando, espica de pulgar, hombrera, mentonera, pañales freca, protector juanete, rotador elástico, suspensorio escrotal, faja abdominal, faja dorsolumbar, faja abdominal 3 y 4 paneles, faja pos-operatoria, faja para colostomía, faja inguinal, faja de embarazo, faja de costilla, faja lumbrosacra ancha, faja lumbrosacra corta, faja industrial.”

El Sistema de Gestión debe mantenerse durante el tiempo que dura la presente Certificación, debiendo satisfacer los requisitos de la Norma Internacional ISO 13485:2016.

CALIDAD INTERNACIONAL DE CERTIFICACIONES CICAYBECE S.A.,
verificará el cumplimiento de la Normativa exigida.

El ciclo completo de certificación tiene una duración de 3 años a partir de la Decisión del Comité Técnico, siempre que se cumplan las auditorías de vigilancia, verificar el estado de su certificación en la dirección www.cicert.com.ec

Quito/ Pichincha-Ecuador/ Iñaquito/ Pedro Ponce Carrasco E8-06 y Av. Diego de Almagro
Edificio Almagro Plaza Of. 215, 1012



Acreditación N° SAE CSDM 25-001
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN PARA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Auditoría Certificación: 2026/02/27
Decisión Comité Técnico para Certificación: 2026/03/09
Expiración de este Certificado: 2029/03/09