



IRAM certifica que:

IMPLANTEC S.A.

Fábrica: Perdriel 1624 - (C1279) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Oficina: Juramento 1775 Piso 7º Of. "B" - (C1428) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

posee un **Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos** que cumple con los requisitos de la norma:

IRAM - ISO 13485:2019

Registro N.º 13485-422

Cuyo alcance es:

Diseño, fabricación y comercialización de productos oftálmicos estériles clase II, III y IV, tales como soluciones estériles: sustancias viscoelásticas, riboflavina para "crosslinking", colorantes intraoculares.

Diseño, fabricación y comercialización de Implantes y productos estéticos estériles clase III y IV, tales como rellenos y bioestimuladores dérmicos.

Importación, fabricación y comercialización de productos implantables oftálmicos clase III, tales como lentes intraoculares, anillos intraoculares y anillo de tensión capsular.

Actividades desarrolladas en la planta de Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.



Emisión: 05/09/2025

Vigencia: 27/08/2025 a 29/04/2027

Gustavo Pontoriero
Gerente de División SG&CP
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

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 manual DC-PG 096.

