

# Certificate

IRAM has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

## PAMPAMED S.R.L.

Casa Central: San Lorenzo 4716 - (1605) - Munro - Vicente López - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

has implemented and maintains a/an

### Quality Management System

for the following scope:

**Design, development, manufacturing, storage, and commercialization of Class I medical products: Pectus Vacuum Measuring System and FMF Dynamic Compressor System for the treatment of thoracic malformations. Activities carried out at the Munro plant, Buenos Aires, Argentina.**

which fulfils the requirements of the following standard;

### ISO 13485:2016

Issued on: **10/08/2023**  
Expires on: **10/08/2026**

Registration Number: **AR - MD - 212**



**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET



**Ing. Guillermo Curi**  
Certification Director IRAM



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

#### **IQNET Members\*:**

**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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Certifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea  
**LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**  
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



IRAM certifica que:

**PAMPAMED S.R.L.**

Casa Central: San Lorenzo 4716 - (1605) - Munro - Vicente López - Pcia. 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**

Cuyo alcance es:

Diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y comercialización de productos médicos clase I:

Sistema de vacuómetro para pectus y sistema compresor dinámico FMF para tratamiento de malformaciones torácicas.

Actividades desarrolladas en la Planta de Munro, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Certificado de Registro N.º:	13485-212
Vigencia	Desde: 10/08/2023
	Hasta: 10/08/2026
Emisión:	16/08/2023



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.

**Diego Cummins**  
Gerente Área de CSG  
Certificación IRAM  
(Firmado digitalmente)

**Gustavo Pontoriero**  
Gerente División SG&CCPP  
Certificación IRAM  
(Firmado digitalmente)

Miembro de:

