



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:

ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

PLATINUM S.R.L.

Las Camelias No. 164 Oficina 302, San Isidro, Lima, Perú

Véase el alcance del sistema de gestión para cada una de las sedes diferentes a la sede principal cubiertas por la certificación en el anexo

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:

has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:

This certificate is applicable to the following scope:

Compras, importaciones, almacenamiento, distribución, comercialización y venta de dispositivos médicos: Detergentes enzimáticos para limpieza instrumental quirúrgico. Desinfectante de alto nivel para instrumental quirúrgico. Equipos para desinfección de endoscopios flexibles. Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (reactivos de diagnóstico), Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro usados en el monitoreo de glucosa en sangre, medidores, tiras de prueba, lancetas, solución control y dispositivos de punción. Mantas y calentadores de mantas para pacientes. Venta, instalación y mantenimiento de Equipos Biomédicos: Calentadores para sangre. Equipos para desinfección de endoscopios flexibles. Equipos para esterilización por peróxido de hidrógeno, calor seco y vapor. Equipos para análisis de laboratorio, hematología, inmuno hematología, bioquímica.

Excluye 7.3

Purchases, imports, storage, distribution, commercialization and sale of medical devices: Enzymatic detergents for surgical instruments cleaning. High level disinfectant for surgical instruments. Equipment for disinfection of flexible endoscopes. In vitro diagnostic medical devices (diagnostic reagents) In vitro diagnostic medical devices used in blood glucose monitoring, meters, test strips, lancets, control solution, and lancing devices. Blankets and blanket heaters for patients. Sale, installation and maintenance of Biomedical Equipment: Blood heaters Equipment for disinfection of flexible endoscopes. Equipment for sterilization by hydrogen peroxide, dry heat and steam. Equipment for laboratory analysis, hematology, immuno hematology, biochemistry.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM - CER617628

Certificate

Fecha de Aprobación: 2018 06 22

Fecha Última Modificación: 2021 07 02

Fecha de Renovación: 2021 07 02*

Fecha de Restauración:

Fecha de Vencimiento: 2024 06 21

*Nota. Extendido por 6 meses debido a la emergencia sanitaria por COVID 19 basado en los lineamientos de IAF (pregunta frecuente 08).



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo

PLATINUM S.R.L.

ANEXO CERTIFICADO DM - CER617628 / CO- DM - CER617628

Dirección de los sitios permanentes diferentes a la sede principal	Localización	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio
Av. Materiales No 3045 Lima	Lima-Perú	Almacenes de equipos, productos y reactivos
Cangallo No 173 La Victoria	Lima-Perú	Almacenes de equipos /repuestos y Mantenimiento de equipos.

Fecha de Aprobación: 2018 06 22

Fecha Última Modificación: 2021 07 02

Fecha de Renovación: 2021 07 02*

Fecha de Restauración:

Fecha de Vencimiento: 2024 06 21

*Nota. Extendido por 6 meses debido a la emergencia sanitaria por COVID 19 basado en los lineamientos de IAF (pregunta frecuente 08).



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

PLATINUM S.R.L.

Las Camelias No. 164 Oficina 302, San Isidro, Lima, Perú

Véase el alcance del sistema de gestión para cada una de las sedes diferentes a la sede principal cubiertas por la certificación en el anexo

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Compras, importaciones, almacenamiento, distribución, comercialización y venta de dispositivos médicos: Detergentes enzimáticos para limpieza instrumental quirúrgico. Desinfectante de alto nivel para instrumental quirúrgico. Equipos para desinfección de endoscopios flexibles. Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (reactivos de diagnóstico), Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro usados en el monitoreo de glucosa en sangre, medidores, tiras de prueba, lancetas, solución control y dispositivos de punción. Mantas y calentadores de mantas para pacientes. Venta, instalación y mantenimiento de Equipos Biomédicos: Calentadores para sangre. Equipos para desinfección de endoscopios flexibles. Equipos para esterilización por peróxido de hidrógeno, calor seco y vapor. Equipos para análisis de laboratorio, hematología, inmuno hematología, bioquímica.

Purchases, imports, storage, distribution, commercialization and sale of medical devices: Enzymatic detergents for surgical instruments cleaning. High level disinfectant for surgical instruments. Equipment for disinfection of flexible endoscopes. In vitro diagnostic medical devices (diagnostic reagents) In vitro diagnostic medical devices used in blood glucose monitoring, meters, test strips, lancets, control solution, and lancing devices. Blankets and blanket heaters for patients. Sale, installation and maintenance of Biomedical Equipment: Blood heaters Equipment for disinfection of flexible endoscopes. Equipment for sterilization by hydrogen peroxide, dry heat and steam. Equipment for laboratory analysis, hematology, immuno hematology, biochemistry.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Issued on: 2018 06 22

Expires on: 2024 06 21

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

Registration Number: CO-DM - CER617628

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



icontec



IQNet Partners*:

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 FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México
PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com