



CERTIFICADO N°
CERTIFICATE No.

DM/13/82/S

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

RAYOS X DINAN S.A

BOLONIA 5325, (1407) Ciudad de Buenos Aires, ARGENTINA

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

BOLONIA 5325, (1407) Ciudad de Buenos Aires, 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, FABRICACIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO TÉCNICO DE EQUIPOS DE RAYOS X.

DESIGN, MANUFACTURE, INSTALLATION AND SERVICING OF X-RAY EQUIPMENT.

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>27.02.2013</u>	Fecha de renovación de la decisión <i>Renewal decision date</i>	<u>13.01.2020</u>
Fecha de vencimiento <i>Expiry Date</i>	<u>24.02.2022</u>	Fecha de revisión <i>Revision date</i>	<u>13.01.2020</u>

Fecha de vencimiento del ciclo previo de certificación el 24/02/2019 y auditoría de renovación finalizada el 23/03/2019
Previous certification cycle expiry date 24/02/2019 and renewal audit ended on 23/03/2019

Jefferson Carvalho Da Silva
Certification Americas Region
Director

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