



# RINA

www.rina.org

CISQ is a member of

# IO Net

www.io-net-certification.com

**CERTIFICADO N°**  
**CERTIFICATE No.**

**DM/10/43/S**

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

## MEDWARE DE ANTONIO ESTRAÑY

ALFONSINA STORNI 4411 - MAR DEL PLATA 7600 BUENOS AIRES ARGENTINA

en las siguientes unidades operativas / in the following operational units

ALFONSINA STORNI 4411 - MAR DEL PLATA 7600 BUENOS AIRES ARGENTINA

cumple con la norma  
is in compliance with the standard

**ISO 13485:2003**

y con el documento SINCERT RT-20

para el siguiente campo de actividades / for the following field of activities

DESARROLLO, FABRICACION E INSTALACION DE EQUIPOS DE URODINAMIA. ASISTENCIA TECNICA

DEVELOPMENT, MANUFACTURE AND INSTALLATION OF URODYNAMIC SYSTEMS. TECHNICAL SERVICING

Para detalles referentes a excepciones a los requerimientos de la Norma, se deberá consultar el Manual de Calidad.  
Reference it 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.  
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Quality Management Systems.

Primera emisión First Issue	09.07.2010
Emisión corriente Current Issue	09.07.2010
Fecha de vencimiento Expiry Date	09.07.2013

Dr. Roberto Cavanna  
(Director of Certification Division)

**RINA Services S.p.A.**  
Via Corsica 12 - 16129 Genova Italy

### SINCERT

REGOLAMENTO ORGANISMO CERTIFICAZIONE

800 N° 1034 - 804 N° 1020  
440 N° 5025 - 485 N° 5040  
808 N° 5037 - 881 N° 6010

Division of EA and AF Mutual  
Recognition Agreements

La validez de este certificado depende de las auditorías 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.

EA-18

Para información relacionada  
con la validez del certificado,  
puede consultarse el sitio  
[www.rina.org](http://www.rina.org)

For information concerning  
validity of the certificate, you  
can visit the site  
[www.rina.org](http://www.rina.org)

CISQ es la Federazione Italiana  
de Entes de Certificación del  
Sistema de Gestión

CISQ is the Italian  
Federation of management  
system Certification Bodies

FEDERAZIONE  
**CISQ**

www.cisq.com



# RINA

www.rina.org

**CERTIFICADO N°**  
**21535/10/S**  
**CERTIFICATE No.**

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

## MEDWARE DE ANTONIO ESTRAÑY

ALFONSINA STORNI 4411 - MAR DEL PLATA 7600 BUENOS AIRES ARGENTINA

en las siguientes unidades operativas / in the following operational units

ALFONSINA STORNI 4411 - MAR DEL PLATA 7600 BUENOS AIRES ARGENTINA

cumple con la norma  
is in compliance with the standard

### ISO 9001:2008

para el siguiente campo de actividades / for the following field of activities:

DESARROLLO, FABRICACION E INSTALACION DE EQUIPOS DE URODINAMIA. ASISTENCIA TECNICA

DEVELOPMENT, MANUFACTURE AND INSTALLATION OF URODYNAMIC SYSTEMS. TECHNICAL SERVICING

La validez de este certificado depende de las auditorías 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  
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  
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the certification of Quality Management Systems

Primera emisión First issue	09.07.2010
Emisión corriente Current issue	09.07.2010
Fecha de vencimiento Expiry Date	09.07.2013

Dr. Roberto Cavanna  
(Director of Certification Division)

RINA Services S.p.A.  
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy

## SINCERT

CONFORME A LA NORMA ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 - ISO 9001:2008  
RINA N° 0026 - RINA N° 0060  
RINA N° 0027 - RINA N° 0080  
Signatory of EA and JAF Mutual  
Recognition Agreements

CISQ is a member of

# IO Net

THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF  
www.io-net-certification.com

IO Net, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management system Certification in the world. IO Net is composed of more than 30 bodies and covers over 150 standards all over the globe.

Para información relacionada con la validez del certificado, puede consultarse el sitio [www.rina.org](http://www.rina.org)

For information concerning validity of the certificate, you can visit the site [www.rina.org](http://www.rina.org)

EA-18

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 exceptions from the requirements of the standard

CISQ es la Federación Italiana de Entes de Certificación del Sistema de Gestión

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies

FEDERAZIONE

# CISQ

www.cisq.com

www.cisq.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

IQNet and its partner

**CISQ/RINA**

hereby certify that the organisation

**MEDWARE DE ANTONIO ESTRAÑY**

ALFONSINA STORNI 4411 - MAR DEL PLATA 7600 BUENOS AIRES ARGENTINA

in the following operative units

ALFONSINA STORNI 4411 - MAR DEL PLATA 7600 BUENOS AIRES ARGENTINA

for the following field of activities

DEVELOPMENT, MANUFACTURE AND INSTALLATION OF URODYNAMIC SYSTEMS. TECHNICAL SERVICING

has implemented and maintains a

**Quality Management System**

which fulfills the requirements of the following standard

**ISO 9001:2008**

*Registration Number:*

**IT-69889**

First Issue : 2010-07-09

Current Issue : 2010-07-09



René Wasmer

President of IQNET



Gianrenzo Prati

President of CISQ

*IQNet partners\*:*

- AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
- CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil
- FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland
- IRAM Argentina IQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada
- Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
- SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vinçotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas, Regulación  
 e Institutos  
 A.N.M.A.T.

\*2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

**CERTIFICADO N° 1-47-15418-09-5**

**CERTIFICADO DE LIBRE VENTA**

La DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.) de la República Argentina, hace constar, respecto de los productos que se detallan a continuación, que los mismos se hallan sometidos a su jurisdicción en virtud de la Ley Nacional N° 16.463 y sus normas reglamentarias y tienen debidamente autorizada su venta y uso en la República Argentina y pueden ser legalmente exportados, por haber cumplido los requisitos técnicos y legales exigidos para su registro:

EMPRESA FABRICANTE:	PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL:		
	NOMBRE COMERCIAL	REGISTRO N°	DESCRIPCIÓN
<b>MEDWARE DE ANTONIO ESTRAÑY</b>  <u>Planta Elaboradora:</u> Funes 2122, Mar del Plata, Pcia. de Bs. As., República Argentina.  <u>Habilitación:</u> Legajo N° 1352	MEDWARE	PM-1352-1	Estudio computarizado de urodinamia modelo ECUD.

Asimismo, se certifica que el establecimiento titular de dichos productos está sometido a inspecciones regulares en las que se verifica que en sus instalaciones se cumplen las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95 – Disposición ANMAT N° 191/99), respecto de los productos que se distribuyen dentro del país o destinados a la exportación.

A pedido de la firma interesada y al solo efecto de gestionar la inscripción correspondiente ante las Autoridades Sanitarias de **URUGUAY, CHILE, PARAGUAY, BOLIVIA, BRASIL, PERU, ECUADOR, COLOMBIA, VENEZUELA, PANAMA, COSTA RICA, CUBA, NICARAGUA, HONDURAS, GUATEMALA, EL SALVADOR Y MEXICO** se expide la presente constancia con validez de veinticuatro (24) meses.

BUENOS AIRES, 12 de febrero de 2010

mdg

  
**ROGELIO LOPEZ**  
 DIRECTOR  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.