



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IRAM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

NOVAX DMA S.A.

Manuel Fraga 923 - (1427) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design, development, manufacture and sale of sterile and non-sterile devices for spinal fixation, intersomatic fusion, dynamic stabilization, arthroplasty and treatment of bones diseases.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 25/01/2019

Expires on: 19/01/2022

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

Registration Number: AR - QS 020



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Ing. Guillermo Curi
Certification Director IRAM



Instituto Argentino
de Normalización
y Certificación

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



IRAM certifica que:

NOVAX DMA S.A.

Manuel Fraga 923 - (1427) - 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:

ISO 13485:2016

Cuyo alcance es:

Diseño, desarrollo, fabricación y venta de dispositivos estériles y no estériles para fijación espinal, fusión intersomática, estabilización dinámica, artroplastía y tratamiento de enfermedades óseas.

Certificado de Registro N°:	13485-020
Vigencia Desde:	25/01/2019
Hasta:	19/01/2022
Emisión:	12/02/2019



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.

Gerencia de Área de Certificación de Sistemas de Gestión

Gerencia de División

Partner of:

