



IRAM certifica que:

## AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079 - (B1714ARA) - Ituzaingó - 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

**Registro N.º 13485-33**

Cuyo alcance es:

Diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de sistemas de implantes estériles y no estériles e instrumental quirúrgico para columna vertebral y craneomaxilofacial.



Emisión: 29/05/2025

Vigencia: 23/05/2025 a 20/12/2027

Gustavo Pontoriero  
Gerente de División SG&CP  
Certificación IRAM  
(Firmado digitalmente)

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 manual DC-PG 096.





IRAM certifica que:

## AMERICAN IMPLANT S.A.

Cerrito 1079 - (B1714ARF) - Ituzaingó - 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 y comercialización de implantes, componentes e instrumental quirúrgico.

Odontológicos: sistema de implantes dentales estériles y componentes protésicos no estériles.

Traumatológicos: sistemas de implantes de columna estériles y no estériles.

Certificado de Registro N.º:	13485-33
Vigencia	Desde: 24/01/2022
	Hasta: 20/12/2024
Emisión:	10/02/2022



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)

**Ing. Guillermo Curi**  
Director - Certificación  
IRAM  
(Firmado digitalmente)





IRAM certifica que:

**AMERICAN IMPLANT S.A.**

Cerrito 1079 - (1714) - Ituzaingó - 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 13485:2016**

Cuyo alcance es:

Diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de implantes, componentes e instrumental quirúrgico.

Odontológicos: sistema de implantes dentales estériles y componentes protésicos no estériles.

Traumatológicos: sistemas de implantes de columna estériles y no estériles.

Certificado de Registro N°:	13485-033
Vigencia	Desde: 20/12/2019
	Hasta: 20/12/2021
Emisión:	16/01/2020



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.

*[Signature]*  
Gerencia de Área de Certificación de Sistemas de Gestión

*[Signature]*  
Gerencia de División  
Partner of:





IRAM certifica que:

**AMERICAN IMPLANT S.A.**

Cerrito 1079 - (1714) - Ituzaingó - 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 13485:2005**

Cuyo alcance es:

Diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de implantes, componentes e instrumental quirúrgico

Odontológicos: sistema de implantes dentales estériles y componentes protésicos no estériles.

Traumatológicos: sistemas de implantes de columna estériles y no estériles.

Certificado de Registro N°:	13485-033
Vigencia	Desde: 20/12/2018
	Hasta: 20/12/2021
Emisión:	15/01/2019



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.

*[Signature]*  
Gerencia de Área de Certificación de Sistemas de Gestión

*[Signature]*  
Gerencia de División

