

Date 11-Nov-21
Our reference MA
Direct line ++ 49 40 593612225
Direct fax ++ 49 40 593612100
Email marlene.aevermann@essity.com

BSN medical Chile
Gabriela Valencia or Jorge Gonzalez
Panamericana Norte 22550
Lampa • Santiago • Chile

Documents for Chile

Dear Gabriela,
Dear Jorge,

Today I am sending you the following documents for registration:

- ISO 13485 certificate from BSN medical Pinetown with apostille
- ISO 13485 certificate from KOB Germany with apostille
- FSC of several products with apostille

I hope that the document will be accepted by the Authorities.

Could you please confirm the receipt of the documents with the enclosed form via email.

Have a nice day!

Best regards,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aevermann'.

Marlene Aevermann
Regulatory Affairs Specialist

Enclosures:

- 3 x Documents

Board of Management: Joachim Dehmel, Prof. Dr. Karsten Hemmrich, Erik Julius Korte, Thomas Wüst,
Tobias Seidenkranz
Registered Seat: Hamburg • Commercial Register: HRB 124187 Local Court Hamburg
Banking Reference: Commerzbank AG Hamburg
SWIFT ADDRESS: DRES DE FF 200 • IBAN: DE87 2008 0000 0911 1190 00 •
VAT. Id. No. DE 232838759

BSN medical GmbH
Schützenstr. 1-3
22761 Hamburg
Germany
Phone: +49 40 4909-909
Fax: +49 40 4909-6666
www.essity.com
www.essity.de

TÜV®

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe. Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuvsud.com/ps-zert) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem der TÜV SÜD Gruppe.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the Testing and Certification Regulations of TÜV SÜD Group. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuvsud.com/ps-cert) and thus becomes partner in the Certification System of TÜV SÜD Group.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 集团《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuvsud.com/ps-cert）并成为 TÜV SÜD 集团认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求:

- 认证所依据标准的有效性
- 此外, 对于授权使用认证标志的证书和质量管理体系证书:
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証契約

認証は TÜV SÜD Group の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuvsud.com/ps-cert)に同意したものとします。その結果、TÜV SÜD Group 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は:
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuvsud.com/ps-cert) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação do Grupo TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Certificate

No. Q5 011323 0013 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): KOB GmbH
Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, GERMANY

Design and development, distribution and sales of medical
bandage materials for wound care, of bandages for fixation,
support, compression and immobilisation as well as
special textiles for medical purposes

KOB Medical Devices (Deutschland) GmbH
Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, GERMANY

Production of medical bandage materials for wound care, of
bandages for fixation, support, compression and immobilisation
as well as special textiles for medical purposes

Parameters: ./.

CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ 認證證書

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe. Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuvsud.com/ps-cert) und wird somit Partner im Zertifiziersystem der TÜV SÜD Gruppe.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the Testing and Certification Regulations of TÜV SÜD Group. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuvsud.com/ps-cert) and thus becomes partner in the Certification System of TÜV SÜD Group.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
 - Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 集团《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuvsud.com/ps-cert）并成为 TÜV SÜD 集团认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求:

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书:
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証契約

認証は TÜV SÜD Group の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuvsud.com/ps-cert)に同意したものとします。その結果、TÜV SÜD Group 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は:
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuvsud.com/ps-cert) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação do Grupo TÜV SÜD.

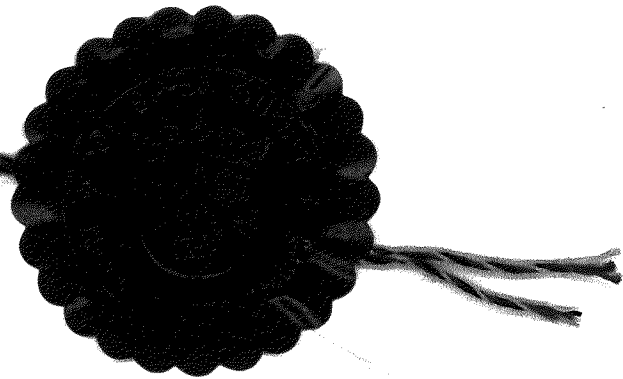
Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

I, Notary, do hereby certify that the attached copy is a complete and true copy of the document that was presented to me in the original.

Wolfstein, October 11th, 2021


Dr. Bernd Gilcher, Notary



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Bernd Gilcher

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Bernd Gilcher.

Bestätigt

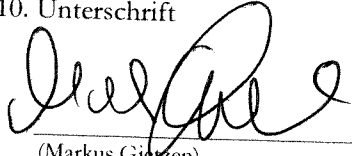
5. in Kaiserslautern am 15.10.2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Kaiserslautern

8. unter Nr. 91 Eb -337/21

9. Siegel / Stempel

10. Unterschrift



(Markus Gießen)
Präsident des Landgerichts

