



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

ICU Medical, Inc.
600 North Field Drive
Lake Forest
Illinois
60045
USA

Facility ID Number: F000217

Holds Certificate No:

MDSAP 689366

Statement of Conformity: The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016 and Australia - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

The Design, Manufacture, Distribution, and Service of electronic drug and parenteral infusion devices, and related configuration software systems. The Design, Manufacture and Distribution of sterile intravenous administration sets, sterile intravenous catheters, feeding tubes, and their related accessories and molded sub-assemblies.

City/County of Alexandria
Commonwealth of Virginia

I certify this to be a complete, exact and true
copy of the original document. Certified this

23rd day of July, 2021
Notary Public

SAMI A. SWADEK

Reg # 132353 Commission Exp. 4/30/2023

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2018-02-05

Effective Date: 2021-07-06

Expiry Date: 2023-09-04



BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization



Page: 1 of 2

making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

177362 11/12

Certificate No: **MDSAP 689366**

Location	Registered Activities
ICU Medical, Inc. 600 North Field Drive Lake Forest Illinois 60045 USA Facility ID Number: F000217	The administration, quality management, and design of electronic drug and parenteral infusion devices and related configuration software systems; the design of sterile intravenous administration sets, sterile intravenous catheters, feeding tubes, and their related accessories and molded subassemblies.
ICU Medical Costa Rica Ltd. 1 Km Noreste Del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global Park La Aurora, Heredia Costa Rica Facility ID Number: F001878	The manufacture of disposable sterile administration sets, infusion pump sets, feeding tubes and non-sterile components. The manufacture of electronic drug and parenteral infusion devices, spare parts, and accessories.
ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive Salt Lake City Utah 84123 USA Facility ID Number: F001877	Global Service Quality Management System oversight. The repair, service and distribution of electronic drug and parenteral infusion devices. Packaging and distribution of accessories.
ICU Medical, Inc. 13520 Evening Creek Drive North Suite 200 & 600 San Diego California 92128 USA Facility ID Number: F001876	Design of embedded software for infusion devices; design, manufacture, and distribution of related configuration software systems.

Original Registration Date: 2018-02-05

Effective Date: 2021-07-06

Expiry Date: 2023-09-04

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



Commonwealth of Virginia
The Honorable Kelly Thomasson - Secretary of the Commonwealth
Document revised April 18, 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
Pays / País:
This public document
Le présent acte public / El presente documento público
2. has been signed by **Sami A. Swadek**
a été signé par
ha sido firmado por
3. acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de
4. bears the seal / stamp of **Sami A. Swadek – Commonwealth of Virginia**
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at **Richmond, VA**
à / en
6. the **26th day of July 2021**
le / el día
7. by **The Secretary of the Commonwealth**
par / por
8. N° **2962629-10**
sous n°
bajo el número
9. Seal / stamp:
Sceau / timbre :
Sello / timbre:
10. Signature:
Signature :
Firma:



Kelly Thomasson

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America or its territories.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable aux États-Unis d'Amérique ou dans ses territoires.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de America y sus territorios



GRISELDA MAGGIORINI NEYRA
CTP 0139
Traductora Colegiada Certificada

Traducción Certificada n.º 0166-2021
Página 1 de 5

[ilegible en el original]

Por Carta Real

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – ISO 13485:2016

Por el presente se certifica que ICU Medical, Inc., con domicilio en 600 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, USA (Estados Unidos de América), con número de identificación de la instalación F000217, posee el certificado n.º **MDSAP 689366**.

Declaración de conformidad: Se ha realizado la auditoría de la compañía mencionada en este certificado y se ha encontrado que cumple con los siguientes criterios: la norma ISO 13485:2016 y el Reglamento de Productos Terapéuticos (Dispositivos Médicos) 2002 de Australia, Anexo 3, Sección 1 (con excepción de la Sección 1.6) – Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad Total; Reglamento de Dispositivos Médicos de Canadá, Sección 1 – SOR 98/282; las normas 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 de los EE. UU., Subsecciones de la A a la D.

Diseño, fabricación, distribución y servicio de dispositivos electrónicos de infusión de fármacos y parenteral, y sistemas de software de configuración afines. Diseño, fabricación y distribución de sets de administración intravenosa estériles, catéteres intravenosos estériles, sondas nasogástricas y sus accesorios y subconjuntos moldeados afines.

En nombre y representación de BSI:

-(Fdo.) Gary E Slack
Vicepresidente Senior
Dispositivos Médicos


Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.º 0139

Fecha de registro original: 5/2/2018

Fecha de vigencia: 6/7/2021

Fecha de vencimiento: 4/9/2023

bsi.

MDSAP

Medical Device Single Audit Program

(Programa Único de Auditoría de Dispositivos Médicos)

BSI Group America Inc. es una organización de auditoría autorizada por MDSAP

"...making excellence a habit. (...haciendo de la excelencia un hábito)"

El presente certificado sigue siendo propiedad de BSI y se devolverá inmediatamente cuando se solicite.

Un certificado electrónico puede autenticarse en línea. Las copias impresas pueden validarse en www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Se debe leer junto con el alcance indicado líneas arriba o el apéndice adjunto.

Sede para América: BSI Group America, Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007, USA

Miembro del Grupo de Compañías de BSI.


Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.° 0139

Certificado n.°: **MDSAP 689366**

Lugar

Actividades registradas

ICU Medical, Inc. 600 North Field Drive Lake Forest Illinois 60045 USA Número de identificación de la instalación: F000217	Administración, gestión de calidad y diseño de dispositivos electrónicos de infusión de fármacos y parenteral y sistemas de software de configuración afines; diseño de sets de administración intravenosa estériles, catéteres intravenosos estériles, sondas nasogástricas, y sus accesorios y subconjuntos moldeados afines.
ICU Medical Costa Rica Ltd. 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global Park La Aurora, Heredia Costa Rica Número de identificación de la instalación: F001878	Fabricación de sets de administración estériles desechables, sets de bomba de infusión, sondas nasogástricas y componentes no estériles. Fabricación de dispositivos electrónicos de infusión de fármacos y parenteral, repuestos y accesorios.
ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive Salt Lake City Utah 84123 USA Número de identificación de la instalación: F001877	Supervisión del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio a Nivel Global. Reparación, servicio y distribución de dispositivos electrónicos de infusión de fármacos y parenteral. Empaque y distribución de accesorios.
ICU Medical, Inc. 13520 Evening Creek Drive North Suite 200 & 600 San Diego California 92128 USA Número de identificación de la instalación: F001876	Diseño de software incorporado para dispositivos de infusión, diseño, fabricación y distribución de sistemas de software de configuración afines.

Fecha de registro original: 5/2/2018

Fecha de vigencia: 6/7/2021

Fecha de vencimiento: 4/9/2023

Calle Madrid n.° 425 – Dpto. 401, Miraflores
Teléfono: 4020-000 – Celular: 938-103465

El presente certificado sigue siendo propiedad de BSI y se devolverá inmediatamente cuando se solicite.

Un certificado electrónico puede autenticarse en línea. Las copias impresas pueden validarse en www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Se debe leer junto con el alcance indicado líneas arriba o el apéndice adjunto.

Sede para América: BSI Group America, Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007, USA

Miembro del Grupo de Compañías de BSI.

CITY/COUNTY OF ALEXANDRIA

(CIUDAD/CONDADO DE ALEXANDRÍA)

COMMONWEALTH OF VIRGINIA

(MANCOMUNIDAD DE VIRGINIA)

Certifico que la presente es una copia completa, exacta y fiel del documento original.

Se expide este certificado a los 23 días del mes de julio de 2021

-(firma ilegible) Sami A. Swadek

Notario Público

N.º de Reg. 132353

Mi nombramiento llega a su término el 30/4/2023

Sello

COMMONWEALTH OF VIRGINIA

(MANCOMUNIDAD DE VIRGINIA)

Honorable Kelly Thomasson – Secretaria de la Mancomunidad

Documento revisado el 18 de abril de 2016

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: **Estados Unidos de América**

El presente documento público

2. ha sido firmado por **Sami A. Swadek**
3. quien actúa en calidad de **Notario público**
4. y lleva el sello de **Sami A. Swadek – Mancomunidad de Virginia**

CERTIFICADO

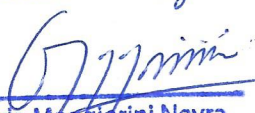
5. en Richmond, VA
6. el día 26 de julio de 2021
7. por la Secretaria de la Mancomunidad
8. Número: 2962629-10
9. Sello: Sello en relieve
10. Firma: (firma ilegible) Kelly Thomasson

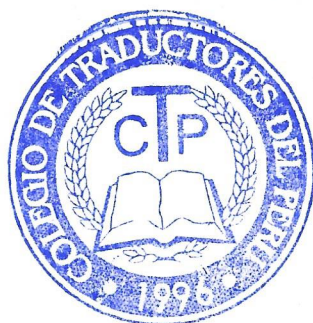
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de América y sus territorios.

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 05 páginas(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma ingles que se ha tenido a la vista.
Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.
Firmado en Lima, a los 25 días del mes de agosto de 2021.


Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.° 0139



GRISELDA MAGGIORINI NEYRA
CTP 0139

Traductora Colegiada Certificada
Inglés, Francés, Portugués, Español
Calle Madrid n.º 425 Dpto. 401, Miraflores
Teléfono: 4020-000

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC n.º 0166-2021

CERTIFICADO DE REGISTRO



Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.º 0139

N° 0481412

Valor 3.50 Soles



ADVERTENCIA

El presente documento está impreso con medidas de seguridad en papel sensibilizado resistente a solventes químicos contra falsificaciones y adulteraciones. Cualquier reacción o enmendadura anulará la validez del mismo. Para verificar su autenticidad deberá:

- Ver al trasluz la marca de agua TGS.
- Frotar con un papel blanco la orla decorativa para verificar que manche.
- Exponer el documento a la luz ultra violeta, utilizada para la verificación de billetes, a fin de visualizar las fibrillas impregnadas dentro de la masa del papel.
- Verificar si la numeración de color rojo impresa en el documento ha penetrado la masa del papel y se puede ver en el reverso. Es imposible removerla.