

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 0234-2022

CERTIFICADO DE REGISTRO



Lic. Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.º 0139

Nº 0553498

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.



bsi.



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 951 Calle Amanecer, San Clemente, California, 92673, USA (Estados Unidos de América), con número de identificación de la instalación F006197, posee el certificado n.º **MDSAP 768056**.

Se ha realizado la auditoría de la compañía mencionada en este certificado y se ha encontrado que cumple con la norma ISO 13485:2016 incluidos los siguientes requisitos específicos de cada país:

Australia: Reglamento de Productos Terapéuticos (Dispositivos Médicos), 2002, Anexo 3, Sección 1 (con excepción de la Sección 1.6) – Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad Total.

Brasil: RDC ANVISA n.º 16/2013, RDC ANVISA n.º 23/2012, RDC ANVISA n.º 67/2009.

Canadá: Reglamento de Dispositivos Médicos, Sección 1 – SOR 98/282

Japón: MHLW Ordenanza Ministerial 169, del Artículo 4 al Artículo 68, Ley PMD.

Estados Unidos de América: normas 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807, Subsecciones de la A a la D.

Refiérase a la página del alcance.

En nombre y representación de BSI:

-(Fdo.) Graeme Tunbridge
Vicepresidente Senior
Dispositivos Médicos

Calle Madrid n.º 425 – Dpto. 401, Miraflores
Celular: 938-103465


Lic. Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.º 0139

Fecha de registro original: 11/10/2018
Fecha de vigencia: 26/09/2022
Fecha de vencimiento: 10/10/2024

Página 1 de 3



MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

BSI Group America Inc. is an MDSAP recognized auditing organization

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.


Lic. Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.º 0139

Calle Madrid n.º 425 – Dpto. 401, Miraflores
Celular: 938-103465

Certificado n.º: **MDSAP 768056**

Alcance registrado:

Diseño, fabricación, esterilización y distribución de catéteres intravenosos, sets de administración intravenosa, kits intravenosos personalizados, conectores intravenosos, subconjuntos moldeados, válvulas de alimentación enteral, dispositivo de acceso a los viales, sets de infusión, dispositivos de monitoreo y tapón desinfectante de la válvula de acceso luer estéril. Fabricación, reparación y servicio de Sistemas Médicos Eléctricos Programables (PEMS, por sus siglas en inglés). Esterilización de dispositivos médicos por irradiación.

Fecha de registro original: 11/10/2018

Fecha de vigencia: 26/09/2022

Fecha de vencimiento: 10/10/2024

Página 2 de 3

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.


Lic. Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.º 0139

Calle Madrid n.º 425 – Dpto. 401, Miraflores
Celular: 938-103465

Certificado n.º: **MDSAP 768056**

Lugar	Actividades registradas
ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive Salt Lake City Utah 84123 USA Número de identificación de la instalación: F001877	Diseño y desarrollo, gestión, producción, servicio, monitoreo y medición.
ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer San Clemente California 92673 USA Número de identificación de la instalación: F006197	Administración, diseño y desarrollo, gestión.
ICU Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. Avenida Cuarzo n.º 250 Colonia Rancho Santa Clara Maneadero Ensenada Baja California 22790 México Número de identificación de la instalación: F006221	Producción, incluido esterilización, monitoreo y medición.

Fecha de registro original: 11/10/2018

Fecha de vigencia: 26/09/2022

Fecha de vencimiento: 10/10/2024

Página 3 de 3

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

Calle Madrid n.º 425 – Dpto. 401, Miraflores
Celular: 938-103465

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.

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 05 página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma inglés 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 Línea, a los 11 días del mes de octubre de 2022.


Lic. Griselda Maggiorini Neyra
CTP n.° 0139







By Royal Charter



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

ICU Medical, Inc.
951 Calle Amanecer
San Clemente
California
92673
USA

Facility ID Number: F006197

Holds Certificate No:

MDSAP 768056

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009

Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-10-11

Effective Date: 2022-09-26

Expiry Date: 2024-10-10



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 3

...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.

Certificate No: **MDSAP 768056**

Registered Scope:

The design, manufacture, sterilization and distribution of intravenous catheters, IV administration sets, custom IV kits, IV connectors, molded sub-assemblies, enteral feeding valves, vial access devices, infusion sets, monitoring devices and sterile luer access valve disinfectant cap. The manufacture, repair and servicing of Programmable Electrical Medical Systems (PEMS). Irradiation sterilization of medical devices.

Original Registration Date: 2018-10-11

Effective Date: 2022-09-26

Expiry Date: 2024-10-10

Page: 2 of 3

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.

Certificate No: **MDSAP 768056**

Location	Registered Activities
ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive Salt Lake City Utah 84123 USA Facility ID Number: F001877	Design and Development, Management, Production, Servicing, Monitoring and Measurement.
ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer San Clemente California 92673 USA Facility ID Number: F006197	Administration, Design and Development, Management.
ICU Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V Avenida Cuarzo No. 250 Colonia Rancho Santa Clara Maneadero Ensenada Baja California 22790 Mexico Facility ID Number: F006221	Production including Sterilisation, Monitoring and Measurement.

Original Registration Date: 2018-10-11

Effective Date: 2022-09-26

Expiry Date: 2024-10-10

Page: 3 of 3

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.