

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Hemostasis LLC
5000 Township Parkway
St. Paul
Minnesota
55110
USA

Holds Certificate Number:

FM 614670

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacturing and Distribution of Hemostatic Agents for Topical and Surgical Use and Sterile Nasal Splints.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2014-08-07

Latest Revision Date: 2023-04-25

Effective Date: 2023-08-07

Expiry Date: 2026-08-06

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™



By Royal Charter

Certificado de registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485:2016

Esto es para certificar que:

Hemostasis LLC
5000 Township Parkway
St. Paul
Minnesota
55110
EE. UU.

Tiene número de certificado:

FM 614670

y opera un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Diseño y Desarrollo, Fabricación y Distribución de Agentes Hemostáticos de Uso Tópico y Quirúrgico y Férulas Nasales Estériles.

Por y en nombre de BSI:

Graeme Tunbridge, vicepresidente sénior de dispositivos médicos

Fecha de registro original: 2014-08-07

Fecha de última revisión: 2023-04-25

Fecha de vigencia: 2023-08-07

Fecha de vencimiento: 2026-08-06



Página 1 de 1

...making excellence a habit.™

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado [en línea](#).

Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

Organismo emisor: BSI Group The Netherlands BV, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos BSI Group The Netherlands BV está registrado en los Países Bajos con el número 33264284 | Miembro de BSI Group Holdings BV Oficina de contacto: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 EE. UU.