



Certificado

No. Q6 020254 0008 Rev. 00

Titular del Certificado: **Baxter Limited**
A47, Industrial Estate
MRS3000 Marsa
MALTA

Planta: Baxter Limited
A47, Industrial Estate, MRS3000 Marsa, MALTA

Marca de Certificación:



Alcance del Certificado: **Producción de Dispositivos Médicos**
(equipos de tubos, bolsas, filtros y accesorios relacionados para:
– Nutrición Enteral y Parenteral
– Terapia Epidural e IV
– Entrega de Medicamentos
– Diálisis Peritoneal
– Hemodiálisis
– Propósitos de Irrigación
– Reconstitución de Medicamentos

Estándar(es) Aplicado(s): EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos – Sistemas de Gestión de la Calidad –
Requerimientos para propósitos regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada anteriormente ha establecido y está manteniendo un sistema de gestión de la calidad (excluyendo la sub-cláusula 7.3), el cual satisface los requerimientos del (de los) estándar(es) listado(s). Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para obtener detalles y la validez del certificado, consulte: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_020254_0008_Rev_00

Informe No.: ITA1731690

Válido desde: 2021-08-31

Válido hasta: 2024-08-30

Fecha, 2021-08-25

[Firmado]
Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

Según mi leal saber y entender, esta una traducción fiel y exacta de su original en Inglés, de la cual se deja copia para futura referencia.

JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
INGLÉS - ESPAÑOL - ESPAÑOL - INGLÉS
CERTIFICADO DE IDONEIDAD 0342/12 UNAL