



COUNTRY OF DESTINATION: COLOMBIA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by CONSTANCE LASSE

3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, LAKE COUNTY

4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. at SPRINGFIELD, ILLINOIS 6. the JUNE 29, 2022

7. by Secretary of State, State of Illinois

8. No. S22EP050387

9. Seal/Stamp : 10. Signature:



Jesse White

JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS

This Apostille only certifies the signature and the seal or stamp it bears. It does not certify content of the document for which it was issued.

THIS APOSTILLE IS NOT VALID WITHIN THE UNITED STATES OF AMERICA

20 June 2022

To Whom It May Concern

The attached document is a true and accurate copy of:

- ISO 13485 Certificate No. Q6 045699 0063 Rev. 01 valid until 2025-04-08.

Sincerely,


Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015
USA
Shweta Sukhija
Sr. Manager / Global Regulatory Affairs
Baxter Healthcare Corporation

State of Illinois
County of Lake

This instrument was acknowledged before me on June 20, 2022 (date)

by Shweta Sukhija (name/s of person/s)

Constance Lasse (Signature of Notary Public)
(Seal)





Product Service

Certificate

No. Q6 045699 0063 Rev. 01

Holder of Certificate: **Baxter Healthcare Corporation**
Medical Products
25212 W. Illinois Route 120
Round Lake, IL 60073
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production of Medical Devices for the Administration of Fluids, Drugs, Blood and Irrigation Solutions and Ancillary Medical Devices; Provision of Gamma Irradiation Services for Medical Devices.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 045699 0063 Rev. 01

Report No.: 72171821

Valid from: 2022-04-12

Valid until: 2025-04-08

Date, 2022-04-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT



Certificate

No. Q6 045699 0063 Rev. 01

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): Baxter Healthcare of Puerto Rico
Road 721, K.M. 0.3, Aibonito PR 00705, USA

Production of medical devices for the administration of fluids, drugs,
blood and irrigation solutions and ancillary medical devices;
Provision of gamma irradiation services for Medical Devices.



Certificado

No. Q6 045699 0063 Rev. 01

Titular del Certificado: **Baxter Healthcare Corporation**

Productos Médicos

25212 W. Illinois Ruta 120
Round Lake, IL 60073
EE. UU.

Marca de Certificación:



Alcance del Certificado: **Producción de Dispositivos Médicos para la Administración de Fluidos, Medicamentos, Sangre y Soluciones para Irrigación y Dispositivos Médicos Auxiliares; Provisión de Servicios de Irradiación Gamma para Dispositivos Médicos.**

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 045699 0063 Rev. 01

Informe No.: 72171821

Válido desde: 2022-04-12

Válido hasta: 2025-04-08

Fecha, 2022-04-12

[Firmado]
Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado



Certificado

No. Q6 045699 0063 Rev. 01

Estándar Aplicado:

EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad –
Requerimientos para propósitos regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Planta:

Baxter Healthcare de Puerto Rico
Ruta 721, KM 0.3, Aibonito PR 00705, EE. UU.

Producción de Dispositivos Médicos para la Administración de Fluidos,
Medicamentos, Sangre y Soluciones para Irrigación y Dispositivos
Médicos Auxiliares; Provisión de Servicios de Irradiación Gamma para
Dispositivos Médicos.

./.

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