

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N. ° 0849

Traductora colegiada certificada
Inglés, Francés, Español
Jr. Cánada 156 Urb. Huaquillay - Comas
Cel.:941076412
Correo electrónico: melisacl21@gmail.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC N° 0084 – 2023

CERTIFICADO ISO 13485:2016

ConvaTec Inc.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Melisa B. Calderón Luna", written over a horizontal line.

Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849

N° 0604250

Valor 3.50 Soles



(logo) bsi.

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.º 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0084-2023

Página 1 de 4

(logo)
Por Cédula Real

CERTIFICADO DE REGISTRO

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – ISO 13485: 2016 & EN ISO 13485:2016

Por medio de la presente, se certifica que:

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road
Suite 600
Greensboro
North Carolina
27409
EE.UU.

Con N° de Certificado: **MD 670405**

y emplea un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la norma ISO 13485 & EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

El diseño, desarrollo y fabricación de productos estéril y no estéril para ostomía, cuidado de la piel, continencia, dispositivos de fijación, productos para cuidados críticos hospitalarios y cuidado de la piel.

Para y en representación de BSI:

(Firma ilegible)

Graeme Tunbridge, Vicepresidente Senior de dispositivos médicos

Fecha de registro original: 07-03-2018

Fecha efectiva: 04-01-2023

Fecha de última revisión: 22-12-2022

Fecha de caducidad: 03-01-2026

(Logo del BSI y UKAS)

Página: 1 de 3

... Haciendo de la excelencia un hábito

Este certificado se emitió de forma electrónica y permanece en la propiedad de BSI, que está sujeto a las condiciones del contrato.
Se puede autenticar un certificado electrónico en línea.
Las copias impresas pueden ser validadas en www.bsigroup.com/clientdirectory

Información y contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrado en Inglaterra, con N.º 7805321, en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.
Miembro del Grupo Empresarial de BSI.

Jr. Cánada 156 Urb. Huaquillay - Comas
Cel.:941076412
Correo electrónico: melisacl21@gmail.com

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N. ° 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0084-2023

Página 2 de 4

N. ° de certificado:

MD 670405

Alcance registrado:

Ubicación	Actividades registradas
ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU Reino Unido	La fabricación y ensamblaje de dispositivos de productos estéril y no estéril para ostomía y cuidado de la piel. La fabricación de catéteres estériles y no estériles, cánulas y accesorios, tubos estériles, sets de succión estériles, sistemas de drenaje urinario estéril y no estéril y accesorios, dispositivos de recolección estériles y no estériles y accesorios, sistemas de drenaje estéril para heridas, bolsas y accesorios, accesorios para el manejo de vías aéreas estériles y no estériles, dispositivos de recolección estériles y no estériles y accesorios para aplicación urinaria y pleural, pinzas estériles y no estériles, dispositivos de fijación estériles y no estériles, accesorios para ostomía estériles y no estériles.
ConvaTec Limited Units 1&2 Heads Of The Valley Industrial Estate Rhymney, Tredegar NP22 5RL Reino Unido	El procesamiento de materiales de productos para el manejo de heridas con conversión química, fibras y textiles.
Convatec Limited Global Development Centre First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU Reino Unido	El diseño y desarrollo de cuidado de heridas, cuidado de la piel, ostomía, continencia y productos para cuidados críticos.
Unomedical s.r.o. Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Eslovaquia	La fabricación de catéteres estériles y no estériles, tubos estériles, sets de succión estériles, accesorios para el manejo de vías aéreas estériles y no estériles, dispositivos de recolección estériles y no estériles y accesorios para aplicación urinaria y pleural, pinzas estériles y no estériles, sistemas de drenaje estéril para heridas, bolsas y accesorios, productos para ostomía estériles y no estériles y dispositivos de fijación estériles y no estériles.


Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849

Jr. Cánada 156 Urb. Huaquillay - Comas
Cel.:941076412
Correo electrónico: melisacl21@gmail.com

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.º 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0084-2023

Página 3 de 4

ConvaTec Dominican Republic, Inc.
Carretera Sánchez, Km. 18.5
Parque Industrial Itabo, S.A.
Buildings 23, 29, 30
Haina, San Cristobal
91000
República Dominicana

La fabricación de productos para ostomía.

Fecha de registro original: 07/03/2018

Fecha efectiva: 04/01/2023

Fecha de última revisión: 22/12/2022

Fecha de expiración: 03/01/2026

Página: 2 de 3

... Haciendo de la excelencia un hábito

Este certificado se emitió de forma electrónica y permanece en la propiedad de BSI, que está sujeto a las condiciones del contrato.
Se puede autenticar un certificado electrónico en línea.
Las copias impresas pueden ser validadas en www.bsigroup.com/clientdirectory

Información y contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrado en Inglaterra, con N.º 7805321, en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.
Miembro del Grupo Empresarial de BSI.

N.º de certificado:

MD 670405

Alcance registrado:

Ubicación

Actividades registradas

ConvaTec Dominican Republic, Inc.
Carretera Sánchez, Km. 18.5
Parque Industrial Itabo, S.A.
Building 8A
Haina, San Cristobal
91000
República Dominicana

La fabricación de productos para ostomía estériles y no estériles y apósitos para el manejo de heridas estériles (que incorpora gelatina de origen porcino basándose en tecnología hidrocoloide y fibra de hidrocoloide con plata).

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road
Suite 600
Greensboro
North Carolina
27409
EE.UU.

Cumplimiento de calidad global, manejo de reclamos corporativos y notificación MDR(Regulación de dispositivos médicos) /AE (Eventos adversos), Asuntos regulatorios para Norteamérica, controles de compras, calidad posterior a la comercialización, abastecimiento, planificación y cambio de calidad del proveedor.

Jr. Cánada 156 Urb. Huaquillay - Comas
Cel.:941076412
Correo electrónico: melisacl21@gmail.com


Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N. ° 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0084-2023

Página 4 de 4

Fecha de registro original: 07/03/2018

Fecha efectiva: 04/01/2023

Fecha de última revisión: 22/12/2022

Fecha de expiración: 03/01/2026

Página: 3 de 3

... Haciendo de la excelencia un hábito

Este certificado se emitió de forma electrónica y permanece en la propiedad de BSI, que está sujeto a las condiciones del contrato.
Se puede autenticar un certificado electrónico en línea.
Las copias impresas pueden ser validadas en www.bsigroup.com/clientdirectory

Información y contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrado en Inglaterra, con N.° 7805321, en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.
Miembro del Grupo Empresarial 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 4 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 Lima, a los 15 días del mes de abril de 2023




Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849

Jr. Cánada 156 Urb. Huaquillay - Comas
Cel.:941076412
Correo electrónico: melisacl21@gmail.com

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road
Suite 600
Greensboro
North Carolina
27409
USA

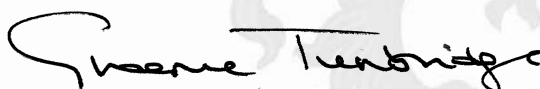
Holds Certificate Number:

MD 670405

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

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile ostomy, wound care, continence, securement devices, critical care hospital and skincare products.

For and on behalf of BSI:


Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2022-12-22

Effective Date: 2023-01-04

Expiry Date: 2026-01-03

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 670405**

Location	Registered Activities
ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU United Kingdom	The manufacture and assembly of sterile and non-sterile ostomy and wound care devices. The manufacture of sterile and non-sterile catheters, cannulae and accessories; sterile tubes; sterile suction sets; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile and non-sterile collection devices and accessories; sterile wound drainage systems, bags and accessories; sterile and non-sterile airways management accessories; sterile and non-sterile collection devices and accessories for urinary and pleura applications, sterile and non-sterile clamps, sterile and non-sterile securement devices; sterile and non-sterile ostomy accessories.
ConvaTec Limited Units 1&2 Heads Of The Valley Industrial Estate Rhymney, Tredegar NP22 5RL United Kingdom	The processing of materials for wound management products using chemical conversion, spinning and textiling.
Convatec Limited Global Development Centre First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU United Kingdom	The design and development of wound care, skincare, ostomy, continence and critical care products.
Unomedical s.r.o. Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Slovakia	The manufacture of sterile and non-sterile catheters; sterile tubes; sterile suction sets; sterile and non-sterile airways management accessories; sterile and non-sterile collection devices and accessories for urinary and pleura applications; sterile and non-sterile clamps; sterile wound drainage systems, bags and accessories; non-sterile ostomy products; and sterile and non-sterile securement devices.
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sánchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30 Haina, San Cristobal 91000 Dominican Republic	The manufacture of non-sterile ostomy products.

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2022-12-22

Effective Date: 2023-01-04

Expiry Date: 2026-01-03

Page: 2 of 3

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Certificate No: **MD 670405**

Location	Registered Activities
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sánchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal 91000 Dominican Republic	The manufacture of non-sterile and sterile ostomy products and sterile wound management dressings (incorporating porcine gelatin based hydrocolloid and silver fibrous hydrocolloid technologies).
ConvaTec Inc. 7815 National Service Road Suite 600 Greensboro North Carolina 27409 USA	Global Quality Compliance, Corporate Complaint Handling and MDR/AE Reporting, North American Regulatory Affairs, Purchasing Controls, Post Market Quality, Sourcing, Planning and Supplier Quality Change.



Original Registration Date: 2018-03-07
Latest Revision Date: 2022-12-22

Effective Date: 2023-01-04
Expiry Date: 2026-01-03

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory