Estado de Minnesota

Secretaría de Estado

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:

Estados Unidos de América

El presente documento público: Certificado

- 2. ha sido firmado por Choua Thao
- 3. quien actúa en calidad de Notario Público del Estado de Minnesota
- 4. y que está revestido del sello/timbre de Choua Thao, Notario Público del Estado de Minnesota

CERTIFICADO

5. en St. Paul, Minnesota

6. el 31 de marzo de 2017

7. por el Secretario de Estado de Minnesota

8. No. de archivo: 9436606-3

9. Sello/timbre:

10. Firma

[Aparece sello que a la letra dice: El Gran Sello del Estado de Minnesota]

[Firma ilegible] Steve Simon Secretario de Estado

> María Inés Ojeva Desquera Perito Traductora Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México

Como un Notario Público registrado para el Estado de Minnesota, por medio del presente certifico que esta es una copia fiel y exacta del documento original. El original se encuentra archivado en Medtronic, Inc.

[firma ilegible] 31-03-2017

[CHOUA THAO Notario Público Minnesota Mi comisión vence el 31 de enero de 2022] (Aparece sello de TÜV SÜD, Product Service)

CERTIFICADO

No. Q1N 17 02 39709 01074

Titular del certificado:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis MN 55432 EE.UU.

Marca de Certificación:

(Aparece sello de TÜV SÜD, EN ISO 13485; tuv-sud.com/ pscert) (Aparece código QR)

Alcance del certificado:

Diseño, desarrollo, fabricación, distribución y servicio de analizadores de coagulación cercanos al paciente, cartuchos de coagulación y QC, sistema de autotransfusión y desechables asociados, bombas de centrifugado sanguíneo (con y sin recubrimiento), unidades de manejo de bioconsola, sistemas de monitoreo de flujo (con y sin recubrimiento) controlador de temperatura sanguínea del biocalibrador, sistemas de monitoreo de temperatura y desechables asociados, sistemas de monitoreo sanguíneo (por ejemplo, TMC) (con y sin recubrimiento), sistemas de administración de cardioplegia (con y sin recubrimiento), dispositivos desechables de manipulación de sangre utilizados para cirugía a corazón abierto (por ejemplo, tubos, conectores) (con y sin recubrimiento), filtros arteriales (con y sin recubrimiento), generadores de oxígeno incluvendo intercambiadores de calor, con y sin depósitos venosos de cardiotomía (con y sin recubrimiento) depósitos venosos de cardiotomía (con y sin recubrimiento) bolsas de depósito venoso (con y sin recubrimiento), dispositivos médicos desechables para sistemas de drenaje, equipos relacionados con la perfusión, cánulas (con y sin recubrimiento) y fabricación de catéteres intravasculares, Dispositivos de posicionamiento/ estabilización de tejidos, retractores quirúrgicos y accesorios relacionados, dispositivos de limpieza del sitio quirúrgico, derivaciones intravasculares, dispositivos para aproximación y extracción de material de tejido/ protésico y de anastomosis

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de las normas mencionadas. También consulte las notas del reverso.

Reporte N°:

72117721

Válido desde: Válido hasta: 01-04-2017 31-03-2020

Fecha: 29-03-2017

[Firma ilegible] Stefan Preiß

Página 1 de 2

MARÍA Inés Ojeoa Desquera

(Aparece holograma con

código QR y número ilegible)

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich



DAKKS CRT2 / 10.13

CERTIFICADO N° Q1N 17 02 39709 01074

(Aparece sello de TÜV SÜD, Product Service)

Norma(s) Aplicable(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad -

Requisitos para fines regulatorios (ISO 13485:2003 + Adicional. 1:2009)

DIN EN ISO 13485:2012

Instalación(es):

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, EE.UU.

Medtronic Perfusion Systems

18501 East Plaza Drive, Parker CO 80134-9061, EE.UU.

Página 2 de 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

María Inés Ojeda Pesquera, Perito Traductora autorizada por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal por acuerdo publicado en el Boletín Judicial de fecha del 14 de octubre de 2015, certifico que la anterior traducción del idioma inclés contenida en 3 fojas útiles por su

TUV®

(DAKKS

