



Por la Carta Rea

Certificado de Registro

SISTEMA DE ADMINISTRACION DE CALIDAD - ISO 13485:2003

Esta es para certificar que: Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe Arizona 85281 **EUA**

Tiene el Certificado No.: FM 92806

y opera un Sistema de Administración de Calidad que cumple con los requerimientos de la ISO13485:2003 para el siguiente alcance:

El diseño, desarrollo, fabricación y distribución de Injertos Vasculares de Politetrafluoroetileno expandido con y sin carbón, Endoprótesis Expandibles de Globo, Catéter de Globo de Angioplastia Transluminal Percutánea, Catéteres Percutáneos, Agujas e Instrumentos de Biopsia, Instrumentos Desechables y Alambres de Localización de Pecho, Parches Cardiovasculares, Dispositivos Endoluminales, Sistemas de Entrega Mínimamente Invasivos y accesorios relacionados, Injertos cardiovasculares, Telas, Felpas, Compresas, Derivadores, Sondas, Cintas, Bolsas, Filtros de Recuperación de Vena Cava, Conos de Recuperación de Filtro de Vena Cava, Productos de Sistema de Entrega y Marcadores de Tejido de Pecho, Suministros de Energía Electrónica de Alta Frecuencia y Catéteres e Inyectores de Salina.

Por, en nombre y representación de BSI:

<u> Firma Ilegible)</u>

Carlos Pitanga, Vicepresidente Mayor, Certificación de Sistema y Cumplimiento

Registrado Originalmente: 05/01/2005 Fecha de Vigencia: 16/09/2016 Fecha de Expiración: 28/02/2019





Página: 1 de 1

...making excellence a habit."

Este certificado permanece como propiedad de BSI y se deberá devolver de inmediato a solicitud. Un certificado electrónico se puede autentificar en línea. Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com ClientDirectory. Para ser leído en conjunto con el alcance de arriba o el apéndice anexo

Oficinas Generales en América: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 EUA. Un miembro del Grupo de Compañías BSI.

Traducción de original en INGLES.

Responsable de la traducción: PET. CONSULTORIA. COMUNICACION Y DESARROLLO. S. C. R.F.C. PCC-890628-GP8/ Lic. María Enriqueta Pavía López, Perito-Intérprete-Traductor, RFC

PALE-540720-114, registrada ante el H. Tribunal Superior de Justicia del D.F. publicada en el Boletín Judicial del 16 de febrero de 1988, del 12 y 13 de febrero de 1991, 10 de febrero de 1992 del 1º de febrero de 1993 y en el del 31 de marzo de 1995 para ESPAÑOL, FRANCES, ITALIANO, INGLES, PORTUGUES Y ALEMAN. Bol. 7 feb. 1997, Bol. 15 feb. 1999, Bol. 15 jul. 2003. ING. Bol. 9 de junio, 2009. PORTUGUES, ITALIANO, INGLES Bol. 13 de julio, 2011 y del 7 de agosto, 2013. Tel. México 5343-6644 Fax 5343-8850, Cuernavaca (777) 311-1647, (777) 102-8052 Av. Univ. 2034 M3 Casa 25 Fracc. Veranda, Cuernavaca

Super Avenida Lomas Verdes 651, Edif. 4, Ofna. "D", Jardines de Satélite 53129, Naucalpan, Edo. de México. netconsultoriapoliglotas@prodigy.net.mx

NUESTRO CAPITAL INTELECTUAL A SU SERVICIO

