Estado de Minnesota

Secretaría de Estado

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:

Estados Unidos de América

El presente documento público: Certificado

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

CERTIFICADO

5. en St. Paul, Minnesota

6. el 08 de junio de 2017

7. por el Secretario de Estado de Minnesota

8. No. de archivo: 9532124-1

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



[Como un Notario Público registrado para el Estado de Minnesota, por medio de la presente certifico que esta es una copia fiel y exacta del documento original. El original está archivado en Meditronic Inc.]

[Aparece sello de TÜV SÜD, Product Service]

CERTIFICADO

N° Q2N 17 05 39709 01082

Titular del certificado:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis MN 55432

EE.UU.

Instalaciones:

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR

00766, EE.UU.

Marca de Certificación:

[Aparece sello de TÜV SÜD, EN ISO 13485; tuv-sud.com/ ps-cert] [KIMBERLY A BRANNEN NOTARIO PÚBLICO ESTADO DE MINNESOTA MI COMISIÓN VENCE EL 31 DE ENERO DE 2021]

[Aparece código QR]

[firma ilegible] 05 de junio de 2017

Alcance del Certificado:

Producción y distribución de electrodos para

IPG de bradicardia, electrodos para ICD de taquicardia, Electrodos para tratamiento de insuficiencia cardiaca, Electrodos para IPG musculares y neurológicos,

Catéteres de diagnóstico y ablación,

Accesorios para AIMD

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2012 + AC: 2012

Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de Calidad -

Requisitos para fines regulatorios (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009) DIN EN ISO 13485:2012

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 enlistadas. Consulte también las notas al reverso.

Reporte N°:

713101119

Válido desde:

01-06-2017

Válido hasta:

31-05-2020

Fecha: 31-05-2017

[Firma ilegible]

Stefan Preiß

Página 1 de 1

[Aparece holograma con código QR y número ilegible]

DAKKS

Decisions

Abbrilliansipatelle

TUV®

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

Perito Traductora
Tribunal Superior de Justicia
de la Ciudad de México

DAKKS CRT2 / 10.13