CERTIFICADO DE PRECISIÓN: El suscrito ÁLVARO EMILSON BAUTISTA, identificado civil y profesionalmente como aparece al pie de mi firma, actuando como Traductor Oficial: CERTIFICO que los siguientes textos son el resultado de la traducción oficial del inglés al español de un documento identificado como (**CERTIFICATE**) que tengo ante mí, esta es una copia fiel, exacta, que al pie de la letra se lee.

CONSULTING & TRANSLATION COMPANY

BSI

Escudo que se lee:
ESSE QUAM VIDER!
Por Royal Charter

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - ISO 13485:2016

Se certifica que:

Assut Medical Ltda
Diagonal 2 Sur No. 11-99
Cajicá Cundinamarca
0987
Colombia

Porta el certificado **No. FM 697823**

Y opera un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la norma ISO 13485:2016 para el siguiente ámbito:

Producción, inspección final y distribución de suturas quirúrgicas estériles y no estériles, cuchillas microquirúrgicas estériles y no estériles y agujas no estériles.

Por y en nombre de BSI:

Firma ilegible
Gary E Slack, Vicepresidente Senior - Dispositivos Médicos

Fecha de registro original: 2019-03-07
Última fecha de revisión: 2022-02-17
Fecha de entrada en vigor: 2022-03-07
Fecha de expiración: 2025-03-06

Expedido en Bogotá el 23 de febrero de 2022.
Álvaro Emilson Bautista C.C. 79.608.494 Bogotá.
Certificado de idoneidad 0439 de 2016, de la Universidad Nacional de Colombia
Aprobado por: Camilo Martínez– Gerente de Proyectos
Carrera 11B No. 99-25 Piso 10 Oficina 10-07, Edificio WeWork
Teléfono: +57 (316) 682 9833
Email: gproyectos@cotraco.co
Bogotá, Colombia.

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

CERTIFICADO DE PRECISIÓN: El suscrito ÁLVARO EMILSON BAUTISTA, identificado civil y profesionalmente como aparece al pie de mi firma, actuando como Traductor Oficial: CERTIFICO que los siguientes textos son el resultado de la traducción oficial del inglés al español de un documento identificado como (**CERTIFICATE**) que tengo ante mí, esta es una copia fiel, exacta, que al pie de la letra se lee.

CONSULTING & TRANSLATION COMPANY

BSI (Logo)	SCC Accredited CB-MS (Logo) OCSM Accrédité CCN

...haciendo de la excelencia un hábito

Este certificado sigue siendo propiedad de BSI y deberá ser devuelto inmediatamente si se solicita. Un certificado electrónico puede ser autentificado en línea. Las copias impresas pueden validarse en www.bsigroup.com/ClientDirectory. Debe leerse junto con el alcance anterior o el apéndice adjunto.

Sede de América: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suit 800, Herndon, VA 20170-6007 USA

Miembro del grupo de empresas BSI.

Expedido en Bogotá el 23 de febrero de 2022.
Álvaro Emilson Bautista C.C. 79.608.494 Bogotá.
Certificado de idoneidad 0439 de 2016, de la Universidad Nacional de Colombia
Aprobado por: Camilo Martínez– Gerente de Proyectos
Carrera 11B No. 99-25 Piso 10 Oficina 10-07, Edificio WeWork
Teléfono: +57 (316) 682 9833
Email: gproyectos@cotraco.co
Bogotá, Colombia.

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Assut Medical Ltda
Diagonal 2 Sur No 11 - 99
Cajicá Cundinamarca
0987
Colombia

Holds Certificate No: **FM 697823**

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

Production, final inspection and distribution of sterile and non-sterile surgical sutures, sterile and non-sterile micro surgical knives and non-sterile needles.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2019-03-07
Latest Revision Date: 2022-02-17

Effective Date: 2022-03-07
Expiry Date: 2025-03-06

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.