

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

CTK Biotech, Inc.  
13855 Stowe Dr.  
Poway  
California  
92064  
USA

Holds Certificate No:

**FM 517416**

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

Research, design and development, manufacturing and distribution of in vitro diagnostic reagents, controls, test kits and instruments for use in the areas of Autoimmune / Allergy, Cardiac Markers, Fertility, Infectious Diseases, Endocrinology, and Oncology.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2007-07-26

Latest Revision Date: 2022-04-11

Effective Date: 2022-05-16

Expiry Date: 2025-05-15



# COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ

Creado por Ley N° 26684

**GRACE ELIZABETH VALENCIA MANRIQUE**

**CTP No. 0319**

Traductora Colegiada Certificada

Español – Inglés – Francés – Portugués

Pasaje Estremadura Mz. X Lote 18 Urb. La Capilla – La Molina

Teléfonos: (511) 635-1947 / 989793689

Correo electrónico: [gvalenciamtrad@gmail.com](mailto:gvalenciamtrad@gmail.com)

## TRADUCCIÓN CERTIFICADA

**TC No. 0278-2022**

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**



  
\_\_\_\_\_  
Grace E. Valencia Manrique  
CTP N° 0319

N° 0545013

Valor 3.50 Soles

VER INDICACIONES AL REVERSO



GRACE ELIZABETH VALENCIA MANRIQUE  
CTP No. 0319  
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA No. 0278-2022

Página 2 de 3

BSI®  
OFICINA CENTRAL PARA AMÉRICA:  
BSI GROUP AMERICA INC.,  
12950 WORLDGATE DRIVE, SUITE 800, HERNDON  
VA 20170-6007, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
MIEMBRO DEL GRUPO DE COMPAÑÍAS BSI  
...making excellence a habit™

BSI

SCC - ACREDITADO  
CB-MS

CERTIFICADO DE REGISTRO

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – ISO 13485:2016

Por el presente se certifica que:

CTK Biotech, Inc.  
13855 Stow Dr.  
Poway, California, 92064  
Estados Unidos de América

Cuenta con el Certificado N.º FM 517416, opera un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requerimientos de la Norma ISO 13485:2016 y tiene el siguiente alcance:

Investigación, diseño y desarrollo, fabricación y distribución de reactivos, controles, kits de prueba e instrumentos de diagnóstico in vitro para su uso en las áreas de autoinmunidad/alergias, marcadores cardíacos, fertilidad, enfermedades infecciosas, endocrinología y oncología

En nombre y representación de BSI:

(firma ilegible)  
Graeme Tunbridge  
Vicepresidente Principal de Dispositivos Médicos

Fecha de registro original	:	26 de julio de 2007
Fecha última revisión	:	11 de abril de 2022
Fecha de entrada en vigencia	:	16 de mayo de 2022
Fecha de vencimiento	:	15 de mayo de 2025

Grace E. Valencia Manrique  
CTP N° 0319

GRACE ELIZABETH VALENCIA MANRIQUE  
CTP No. 0319  
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA No. 0278-2022

Página 3 de 3

*El presente Certificado sigue siendo propiedad de BSI y deberá devolverse inmediatamente al ser solicitado.*

*La autenticidad del certificado electrónico puede verificarse en línea. Las copias impresas pueden validarse en [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).*

*Deberá leerse junto con el alcance antes mencionado o con el anexo adjunto.*

La Traductora Colegiada Certificada miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 3 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.

Hecha en Lima, a los 14 días del mes de Mayo de 2022



*Grace E. Valencia Manrique*  
Grace E. Valencia Manrique  
CTP N° 0319