

COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ

LIC. GLORIA CALDERÓN RIVERA
CTP 0024

Traductora Colegiada Certificada
Inglés, Alemán, Español
Av. Haya de la Torre 179. Urb. La Estancia, Callao 04
Teléfono: 498-5259 Telefax: 498-4524
e-mail: glorieta@telefonica.net.pe

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC N° 0059-2015

Ref.: Certificado de Registro del Sistema
de Gestión de Calidad
EN ISO 9001:2008

N° de Registro 19.4585




Gloria Calderón Rivera
CTP N° 0024

N° 0124246

Valor 3 Nuevos Soles

(Logo) **NSAI**

**Certificado de Registro
del Sistema de Gestión de Calidad
para I.S. EN ISO 9001:2008**

La Autoridad Normativa Nacional de Irlanda certifica que:

**Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
EE.UU.**

ha sido evaluada y se considera que cumple con las disposiciones de la norma arriba indicada con respecto al alcance de las operaciones indicadas a continuación:

Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de inmunoensayos y productos reactivos y equipos afines.

Los sitios adicionales cubiertos bajo esta certificación multisitios se enumeran en el Anexo (Expediente No. 19-4585).

Aprobado por:
Kevin D. Mullaney
Director Ejecutivo

(firma ilegible)

Aprobado por:
Lisa Greenleaf
Gerente de Operaciones

(firma ilegible)

Número de Registro: 19.4585
Certificación otorgada: 18 de mayo de 2010
Fecha de vigencia: 29 de octubre de 2014
Fecha de vencimiento: 28 de octubre de 2017

(Logo)

National Standards Authority of Ireland, 402 Amherst Street, Nashua, New Hampshire, NH 03063, EE.UU.
T +1 603 882 4412

(Logo) **NSAI**

Anexo al Certificado número 19.4585

Alcance del Registro:

Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de inmunoensayos y productos reactivos y equipos afines.

Actividad

Lugar

Oficina principal, diseño,
fabricación

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
EE.UU.
Expediente N°: 19.4585

Fabricación, distribución

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
EE.UU.
Expediente N°: 19.4585/A

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 02 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.

Firmado en Lima, a los 24 días del mes de abril de 2015



Gloria Calderón Rivera
Gloria Calderón Rivera
CTP N° 0024



NSAI

Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 9001:2008

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment.

Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the Annex (File No. 19.4585)

Approved by:
Kevin D. Mullaney
Chief Executive Officer

Approved by:
Lisa Greenleaf
Operations Manager

Registration Number: 19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: Oct 29, 2014
Expiry Date: Oct 28, 2017



National Standards Authority of Ireland, 402 Amherst Street, Nashua, New Hampshire, NH 03063, USA T +1 603 882 4412



NSAI

Annex to Certificate number 19.4585

Scope of Registration :

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment.

Activity

Location

Headquarters, Design,
Manufacture

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: 19.4585

Manufacture, Distribution

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: 19.4585/A

COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ

Creado por Ley N° 26684

LIC. GLORIA CALDERÓN RIVERA
CTP 0024

Traductora Colegiada Certificada
Inglés, Alemán, Español
Av. Haya de la Torre 179. Urb. La Estancia, Callao 04
Celular: 999 977 527
e-mail: glorieta63@gmail.com

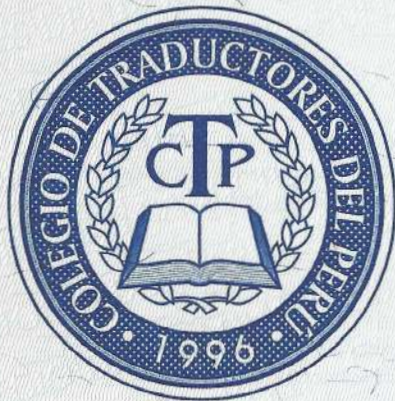
TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC N° 0237-2017

**Ref.: Certificado de Registro del Sistema
de Gestión de la Calidad
EN ISO 13485:2012**

N° de Registro MD19.4585

**Expedido a
Monobind Inc.**



Gloria Calderón Rivera
Gloria Calderón Rivera
CTP N° 0024

N° 0259007

Valor 3.50 Soles

(Logo) **NSAI**

**Certificado de Registro
del Sistema de Gestión de la Calidad
para I.S. EN ISO 13485:2012**

La National Standards Authority of Ireland (Autoridad Normativa Nacional de Irlanda) certifica que:

**Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
EE.UU.**

ha sido evaluada y se considera que cumple con los requisitos de la norma arriba indicada con respecto al alcance de las operaciones indicadas a continuación:

Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de inmunoensayos y productos reactivos y equipos afines.

Los centros adicionales que cubre esta certificación multicentros se enumeran en el Anexo (N° de expediente MD19.4585)

Aprobado por:
Geraldine Larkin
Directora Ejecutiva (firma ilegible)

Aprobado por:
Susan Murphy (firma ilegible)
Gerente de Operaciones
de Dispositivos Médicos de
Europa

Número de Registro: MD19.4585
Certificación otorgada: 18 de mayo de 2010
Fecha de vigencia: 29 de octubre de 2017
Fecha de vencimiento: 28 de octubre de 2020

(Logo)

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlanda T +353 1 807 3800

(Logo) **NSAI**

Anexo al certificado N° MD19.4585

Alcance del registro:

Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de inmunoensayos y productos reactivos y equipos afines

Actividad

Ubicación

Oficina principal, diseño, fabricación

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
EE.UU
N° de expediente: MD19.4585

Fabricación, distribución

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
EE.UU
N° de expediente: MD19.4585/A

**Verificado por:
Gerente de Operaciones**

13485:2012-MSP-US (1.0)

Página 2 de 2

Lic. Gloria Calderón Rivera
CTP 0024
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0237-2017
Pág. 3

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 03 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.

Firmado en Lima, a los 13 días del mes de diciembre de 2017



Gloria Calderón Rivera
Gloria Calderón Rivera
CTP N° 0024



NSAI

Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2012

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Monobind Inc.

**100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA**

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment

Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the Annex (File No. MD19.4585)

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer

Approved by:
Susan Murphy
European Medical Device
Operations Manager

Registration Number: MD19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: Oct 29, 2017
Expiry Date: Oct 28, 2020



National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800



NSAI

Annex to Certificate Number: MD19.4585

Scope of Registration:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment

Activity

Location

Headquarters, Design,
Manufacture

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585

Manufacture, Design

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585/A

**Verified by:
Operations Manager**