

CERTIFICATION

Montgomery County:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that DILIS GEORGE was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 25th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 22nd day of February, 2019.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



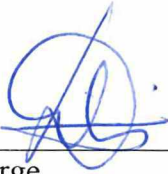
CERTIFICATION

Montgomery County:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory 
Budi Isyono

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for state of Maryland, this 22nd day of February 2019.


Dilis George

Notary public of Maryland

My Commission Expires May 22, 2022



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington
Georgia
30014
USA



By Royal Charter



I, Victoria N. Plunkett, declare this is a true and accurate copy.

Victoria N. Plunkett

February 20, 2019

Victoria N. Plunkett
Notary Public, Newton County, Georgia
My Commission Expires August 5, 2021

Date

Holds Certificate No:

FM 77109

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

Please see scope page.

Stewart Brain

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2003-09-04

Latest Revision Date: 2019-01-17

Effective Date: 2019-01-28

Expiry Date: 2022-01-27

Page: 1 of 3



...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](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). 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.

Certificate No: **FM 77109**

Registered Scope:

The design, development, manufacture, sterilization, warehousing, distribution and marketing of Foley catheters and accessories (including procedural kits and trays) and bladder temperature measuring devices, urinary drainage/collection devices and urine flow/volume measuring systems, urethral/intermittent catheters and accessories, ureteral catheter and accessories, urological guidewire and dilation products, suprapubic catheterization kits, percutaneous and suprapubic drains, ureteral stents, ureteroscopic and kidney stone removal devices and accessories, gastrointestinal drainage tubes and accessories (e.g. bile collection bags), fecal and urinary incontinence devices, bladder evacuator and accessories, ostomy products, wound suction/drainage products, compartmental pressure monitoring devices, irrigation syringes, urine and mucous specimen devices, respiratory care products (e.g. endotracheal tubes, esophageal specialty tubes, latex airways, suction catheters), feeding tubes, skin and wound care products, securement devices for catheters, electrosurgical devices for ablation and coagulation of tissue, specialty devices and delivery systems for incontinence; monitors and accessories for urodynamic evaluation of voiding dysfunctions, brachytherapy treatment devices and equipment, and pelvic prolapse repair products and accessories and temporary pacing electrode catheters. The incoming quality assurance, sterilization, warehousing and distribution of products manufactured by and/or for all divisions of C.R. Bard, Inc.

Original Registration Date: 2003-09-04

Latest Revision Date: 2019-01-17

Effective Date: 2019-01-28

Expiry Date: 2022-01-27

Page: 2 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). 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.

Certificate No: **FM 77109**

Location

Registered Activities

C.R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington
Georgia
30014
USA

The design, development, manufacture, sterilization, warehousing, distribution and marketing of Foley catheters and accessories (including procedural kits and trays) and bladder temperature measuring devices, urinary drainage/collection devices and urine flow/volume measuring systems, urethral/intermittent catheters and accessories, ureteral catheter and accessories, urological guidewire and dilation products, suprapubic catheterization kits, percutaneous and suprapubic drains, ureteral stents, ureteroscopic and kidney stone removal devices and accessories, gastrointestinal drainage tubes and accessories (e.g. bile collection bags), fecal and urinary incontinence devices, bladder evacuator and accessories, ostomy products, wound suction/drainage products, compartmental pressure monitoring devices, irrigation syringes, urine and mucous specimen devices, respiratory care products (e.g. endotracheal tubes, esophageal specialty tubes, latex airways, suction catheters), feeding tubes, skin and wound care products, securement devices for catheters, electrosurgical devices for ablation and coagulation of tissue, specialty devices and delivery systems for incontinence; monitors and accessories for urodynamic evaluation of voiding dysfunctions, brachytherapy treatment devices and equipment, and pelvic prolapse repair products and accessories and temporary pacing electrode catheters. The incoming quality assurance, sterilization, warehousing and distribution of products manufactured by and/or for all divisions of C.R. Bard, Inc.

C.R. Bard, Inc.
14201 Lochridge Boulevard
Covington
Georgia
30014
USA

The warehousing and distribution of products manufactured by and/or for all divisions of C.R. Bard, Inc.

C.R. Bard, Inc.
1211 Mary Magnan Boulevard
Madison
Georgia
30650
USA

The sterilization of products manufactured by and/or for all divisions of C.R. Bard, Inc.

Original Registration Date: 2003-09-04

Effective Date: 2019-01-28

Latest Revision Date: 2019-01-17

Expiry Date: 2022-01-27

Page: 3 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). 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.

7548 RUSSI 02-22-19



BARD MEDICAL

9
2

/Большая государственная печать штата Мэриленд * 1632/

**ШТАТ МЭРИЛЕНД
ОФИС СЕКРЕТАРЯ ШТАТА**

Настоящий Апостиль недействителен на территории Соединенных Штатов Америки, их территориях или владениях.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

настоящий официальный документ

2. подписан **Барбарой Х. Мейкледжон**

3. выступающим(ей) в качестве **Секретаря окружного суда округа Монтгомери**

4. скреплен печатью/штампом **окружного суда округа Монтгомери**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Аннаполисе, штат Мэриленд**

6. **22 февраля 2019 года**

7. **Секретарь штата Мэриленд**

8. № **475976**

9. Печать/штамп:
Печать секретаря
штата Мэриленд

10. Подпись: */подпись/*

Секретарь штата

Штат Мэриленд, секретарь, округ Монтгомери

Офис Секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейкледжон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что ДИЛИС ДЖОРДЖ являлся (-ась) уполномоченным / назначенным и правомочным нотариусом, вступившим в должность 25-го апреля 2018 г.

В удостоверение чего я собственноручно подписываю и скрепляю настоящий документ печатью окружного суда округа Монтгомери 22 февраля 2019 г.

/подпись/

Барбара Х. Мейкледжон

Секретарь окружного суда округа Монтгомери

/Печать/:

Окружной суд округа Монтгомери, штат Мэриленд

LIC9 20160902

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери:

Я, Бади Айсйоно, настоящим заявляю, что, насколько мне известно, прилагаемый документ соответствует установленному образцу.

Подпись /подпись/
Бади Айсйоно

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ в присутствии нотариуса штата Мэриленд сегодня,
22 февраля 2019 г.

/подпись/
Дилис Джордж
Нотариус штата Мэриленд
Срок действия моих полномочий истекает 22 мая 2022 г.

/Печать/:
Дилис Джордж
Нотариус
Округ Монтгомери
Штат Мэриленд
Срок действия моих полномочий истекает 22/05/2022



Свидетельство о регистрации

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ – Стандарт ISO 13485:2016

Настоящим удостоверяется, что компания:

«С.Р. Бард, инк.»
(C.R. Bard, Inc.)
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон,
Джорджия
30014
США

/Круглая печать/:

Публичный нотариус
Виктория Н. Планкетт
Округ Ньютон, Джорджия

Я, Виктория Н. Планкетт,
свидетельствую верность данной
копии.

/подпись/ 20 февраля 2019 г.

Виктория Н. Планкетт Дата
Публичный нотариус, Округ Ньютон,
Джорджия
Срок действия моих полномочий истекает
5 августа 2021 г.

является владельцем свидетельства №: **FM 77109**

и применяет Систему управления качеством в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485:2016 в следующих сферах своей деятельности:

См. страницу со сферами деятельности.

От имени и по поручению Британского института стандартов:

/подпись/

Стюарт Брейн, Руководитель отдела нормативно-правового
соответствия и управления рисками в отношении медицинских
изделий

Дата первой регистрации: 04/09/2003 года
Дата последней проверки: 17/01/2019 года

Дата вступления в силу: 28/01/2019 года
Действительно до: 27/01/2022 года

Страница 1 из 3



CMDCAS
Recognized
Registrar



CMDCAS - Канадская система оценки соответствия медицинских изделий
Уполномоченный регистратор

«... превращая совершенство в привычку»

Настоящее Свидетельство остается собственностью Британского института стандартов и подлежит возврату по первому требованию.
Подлинность электронной версии Свидетельства может быть проверена [онлайн](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Подлинность экземпляра в бумажной форме можно
проверить по адресу: www.bsigroup.com/ClientDirectory

Свидетельство действительно в отношении вышеуказанного или изложенного в приложении.

Американское представительство: БиЭсАй Груп Америка Инк., 12950 Уорлдгейт Драйв, офис 800, Херндон, Виржиния 20170-6007
США

Член группы компаний Британского института стандартов.

Зарегистрированные сферы деятельности:

Создание, разработка, производство, стерилизация, складское хранение, распространение и маркетинг катетеров Foley и аксессуаров (включая наборы для процедур и комплекты с лотком), а также изделия(ий) для измерения температуры мочевого пузыря, изделий для дренажа/сбора мочи и систем для измерения потока/объема мочи, катетеров уретральных/временных и аксессуаров, катетеров уретеральных и аксессуаров, проволочных направителей катетеров урологических и изделий дилатационных, наборов для надлобковой катеризации, изделий для дренажа чрескожного надлобкового, стентов уретеральных, изделий уретероскопических и для удаления почечных камней и аксессуаров, трубок дренажных желудочно-кишечных и аксессуаров (например, мешки для сбора желчи), изделий при недержании мочи и кала, эвакуаторов мочевого пузыря и аксессуаров, изделий по уходу за стомой, изделий для аспирации/дренажа ран, изделия(ий) для контроля давления по отделам, шприцов ирригационных, изделий для забора образцов мочи и слизи, изделий респираторных (например, трубок эндотрахеальных, трубок специальных для пищевода, воздухопроводов латексных, катетеров аспирационных), трубок питательных, изделий для ухода за кожей и ранами, изделий предохранительных для катетеров, изделий электрохирургических для иссечения и коагуляции тканей, изделий специальных и систем подачи при недержании; мониторов и аксессуаров для уродинамической оценки функциональных нарушений опорожнения, изделий и оборудования для брахитерапии, а также изделий для лечения пролапса тазовых органов и аксессуаров, а также катетеров временных для электростимуляции. Входящая проверка качества, стерилизация, складское хранение и распространение продукции, произведенной непосредственно компанией «С.Р. Бард, Инк.» и/или всеми ее подразделениями.

Дата первой регистрации: 04/09/2003 года
Дата последней проверки: 17/01/2019 года

Дата вступления в силу: 28/01/2019 года
Действительно до: 27/01/2022 года

Страница 2 из 3

Настоящее Свидетельство остается собственностью Британского института стандартов и подлежит возврату по первому требованию. Подлинность электронной версии Свидетельства может быть проверена [онлайн](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Подлинность экземпляра в бумажной форме можно проверить по адресу: www.bsigroup.com/ClientDirectory

Свидетельство действительно в отношении вышеуказанного или изложенного в приложении.

Американское представительство: БиЭсАй Груп Америка Инк., 12950 Уорлдгейт Драйв, офис 800, Херндон, Виржиния 20170-6007 США

Член группы компаний Британского института стандартов

Местонахождение

«С.Р. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон,
Джорджия
30014
США

Зарегистрированные виды деятельности

Создание, разработка, производство, стерилизация, складское хранение, распространение и маркетинг катетеров Foley и аксессуаров (включая наборы для процедур и комплекты с лотком), а также изделия(ий) для измерения температуры мочевого пузыря, изделий для дренажа/сбора мочи и систем для измерения потока/объема мочи, катетеров уретральных/временных и аксессуаров, катетеров уретральных и аксессуаров, проволочных направителей катетеров урологических и изделий дилатационных, наборов для надлобковой катеризации, изделий для дренажа чрескожного надлобкового, стентов уретральных, изделий уретероскопических и для удаления почечных камней и аксессуаров, трубок дренажных желудочно-кишечных и аксессуаров (например, мешки для сбора желчи), изделий при недержании мочи и кала, эвакуаторов мочевого пузыря и аксессуаров, изделий по уходу за стомой, изделий для аспирации/дренажа ран, изделия(ий) для контроля давления по отделам, шприцов ирригационных, изделий для забора образцов мочи и слизи, изделий респираторных (например, трубок эндотрахеальных, трубок специальных для пищевода, воздухопроводов латексных, катетеров аспирационных), трубок питательных, изделий для ухода за кожей и ранами, изделий предохранительных для катетеров, изделий электрохирургических для иссечения и коагуляции тканей, изделий специальных и систем подачи при недержании; мониторов и аксессуаров для уродинамической оценки функциональных нарушений опорожнения, изделий и оборудования для брахитерапии, а также изделий для лечения пролапса тазовых органов и аксессуаров, а также катетеров временных для электростимуляции. Входящая проверка качества, стерилизация, складское хранение и распространение продукции, произведенной непосредственно компанией «С.Р. Бард, Инк.» и/или всеми ее подразделениями.

«С.Р. Бард, Инк.»
14201 Лохридж Булевард
Ковингтон,
Джорджия
30014
США

Складское хранение и распространение продукции, произведенной непосредственно компанией «С.Р. Бард, Инк.» и/или всеми ее подразделениями.

«С.Р. Бард, Инк.»
1211 Мэри Мэгнан Булевард
Мэдисон
Джорджия
30650
США

Стерилизация продукции, произведенной непосредственно компанией «С.Р. Бард, Инк.» и/или всеми ее подразделениями.

Дата первой регистрации: 04/09/2003 года
Дата последней проверки: 17/01/2019 года

Дата вступления в силу: 28/01/2019 года
Действительно до: 27/01/2022 года

Страница 3 из 3

Настоящее Свидетельство остается собственностью Британского института стандартов и подлежит возврату по первому требованию. Подлинность электронной версии Свидетельства может быть проверена [онлайн](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Подлинность экземпляра в бумажной форме можно проверить по адресу: www.bsigroup.com/ClientDirectory

Свидетельство действительно в отношении вышеуказанного или изложенного в приложении.

Американское представительство: БиЭсАй Груп Америка Инк., 12950 Уорлдгейт Драйв, офис 800, Херндон, Виржиния 20170-6007
США

Член группы компаний Британского института стандартов

7548 РОССИЯ 22-02-19

/Штрихкод/

БАРД МЕДИКАЛ


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 30-2492

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 93 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

