



State of California Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

| | | | |
|--|--|---|---|
| APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) | | | |
| 1. Country: Pays / País: | | United States of America | |
| This public document Le présent acte public / El presente documento público | | | |
| 2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por | | Michelle G. Nitis | |
| 3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de | | Notary Public, State of California | |
| 4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de | | Michelle G. Nitis, Notary Public, State of California | |
| Certified Attesté / Certificado | | | |
| 5. at à / en | | Sacramento, California | 6. the le / el día |
| | | | 5th day of March 2019 |
| 7. by par / por | | Secretary of State, State of California | |
| 8. N° sous n° bajo el número | | 89644 | |
| 9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre: | |  | 10. Signature: Signature: Firma: |
| | | |  |

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.





COPY CERTIFICATION

This is to certify that the attached Certificate of Registration Quality Management System ISO 13485:2016 (MDSAP 690529) is a true and accurate copy in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

Meera Kottar

Meera Kottar
Sr. International Regulatory Affairs Specialist

Feb. 27, 2019

Date

I, Meera Kottar, hereby affirm that the attached reproduction of the Certificate of Registration Quality Management System ISO 13485:2016 (MDSAP 690529) is a true, correct and complete copy of the document in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, located at 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA.

Meera Kottar

Meera Kottar
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
2350 Qume Dr., San Jose, CA 95131

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 27 day of February 2019, by Meera Kottar, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Signature

[Signature]
Signature of Notary Public

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM – ISO 13485:2016

This is to certify that:

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose
California
95131
USA

DUNS Number: 00-129-2192

Holds certificate No:

MDSAP 690529

Statement of Conformity: The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016 and Australia - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure [if design controls are part of the certification]; Brasil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1-SOR 98/282; Japan - MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D

The design, development, manufacture, service, and distribution of invitro diagnostic, clinical, and research devices, reagents, instruments (including flow cytometers), and software for cell sorting and enumeration of tissue and biological fluid samples such as blood and blood components.

Stewart Brain

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk – Medical Devices

Original Registration Date: 2019-01-11

Effective Date: 2019-01-11

Expiry date: 2021-09-15

Page: 1 of 2



BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

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

Certificate No: **MDSAP 690529**

| Location | Registered Activities |
|--|--|
| Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 2350 Qume Drive San Jose California 95131 USA DUNS Number: 00-129-2192 | The design, development, manufacture, service, and distribution of invitro diagnostic, clinical, and research devices, reagents, instruments (including flow cytometers), and software for cell sorting and enumeration of tissue and biological fluid samples such as blood and blood components. |
| Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 48541 Warm Springs Blvd. Suite 509 Fremont California 94539 USA | Inventory Control. |
| Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 2150 Commerce Drive San Jose California 95131 USA | Repair. |

Original Registration Date: 2019-01-11

Effective Date: 2019-01-11

Expiry date: 2021-09-15

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

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

Штат Калифорния Секретарь штата

Настоящее удостоверение не действительно для использования на территории США, их территориях или владениях.

| | | |
|---|---|---|
| АПОСТИЛЬ | | |
| (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года) | | |
| 1. | Страна: | Соединённые Штаты Америки |
| Настоящий официальный документ | | |
| 2. | подписан | <i>Мишель Г. Нитис (Michelle G. Nitis)</i> |
| 3. | выступающей в качестве | <i>государственного нотариуса, штат Калифорния</i> |
| 4. | скреплен печатью/штампом | <i>Мишель Г. Нитис, государственного нотариуса, штат Калифорния</i> |
| Удостоверен | | |
| 5. | в г. Сакраменто, штат Калифорния | 6. 5 марта 2019 г. |
| 7. | Секретарём штата, штат Калифорния | |
| 8. | за № 89644 | |
| 9. | Печать/штамп: | 10. Подпись: |
| | [Гербовая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ] | <Подпись> |

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и подтверждает должность государственного должностного лица, подписавшего официальный документ, а также, в случае необходимости, удостоверяет подлинность печати или штампа, которым скреплен такой официальный документ.

Настоящий Апостиль не свидетельствует достоверность содержания документа, в отношении которого он был выдан.

Чтобы проверить факт выдачи настоящего Апостиля перейдите по ссылке www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Настоящий сертификат не вводит в силу апостиль согласно Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, если он представлен в стране, которая не подписала данную конвенцию. В таком случае, сертификат должен быть представлен в консульский отдел, представляющий данную страну.

Раз./Форма штата NP-40 SAC (07/2017)

[Гербовая печать:
ОФИС СЕКРЕТАРЯ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ]

«Бектон, Дикинсон энд Компани
БД Байосайенсиз»
2350 Кьюм Драйв
Сан-Хосе, Калифорния, 95131, США
Тел: 408.432.9475
Факс: 408.954.2347
www.bd.com

<Логотип «БД»>

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА

Настоящим удостоверяется, что приложенный Сертификат регистрации системы управления качеством ISO 13485:2016 (MDSAP 690529), является достоверной и точной копией документа, принадлежащего компании «Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз».

<Подпись> _____

Мира Коттар (Meera Kottar)
Главный специалист международного отдела
нормативно-правового регулирования

27 февраля 2019 г.

Дата

Я, Мира Коттар, настоящим подтверждаю, что приложенная копия Сертификата регистрации системы управления качеством ISO 13485:2016 (MDSAP 690529), является достоверной, точной и полной копией документа, принадлежащего компании «Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз», расположенной по адресу: 2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния, 95131, США.

<Подпись> _____

Мира Коттар
«Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз»
2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния, 95131

Нотариус или другое должностное лицо, оформившее настоящее удостоверение, подтверждает только личность человека, который подписал документ с приложенным настоящим удостоверением, а не правильность, точность или достоверность настоящего документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Штамп:

МИШЕЛЬ Г. НИТИС
Государственный нотариус - Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2271237
Срок действия моих полномочий истекает
12 января 2023 г.

Подписано и утверждено (или заявлено) в моем присутствии 27 февраля 2019 г. Мирой Коттар, личность которой мной подтверждена на основании убедительных доказательств.

Подпись: <Подпись> _____

Подпись государственного нотариуса



Сертификат регистрации

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ – ISO 13485:2016

Настоящим удостоверяется, что компания: «Бектон, Дикинсон энд КомпаниБД Байосайенсиз»
2350 Кьюм Драйв
Сан-Хосе
Калифорния
95131
США
(Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA)

УСНД номер: 00-129-2192
является держателем сертификата №: **MDSAP 690529**

Заявление о соответствии: Компания, указанная в этом сертификате, прошла аудит и была признана соответствующей следующим требованиям: ISO 13485: 2016 и Австралия - Положение о терапевтических товарах (медицинских устройствах), 2002, Приложение 3, Часть 1 (исключая Часть 1.6) - Процедура полной гарантии качества [если контроль в процессе проектирования является частью сертификации]; Бразилия - RDC ANVISA № 16/2013, RDC ANVISA № 23/2012, RDC ANVISA № 67/2009; Канада - Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения - часть 1 - SOR 98/282; Япония - Постановление Министерства здравоохранения, труда и социального обеспечения № 169, статья 4 - статья 68 Закона PMD; США - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Подразделы A- D

Проектирование, разработка, изготовление, обслуживание и распространение изделий, реагентов, инструментов (включая проточные цитометры) для диагностики in vitro, клинической практики и исследований и ПО для сортировки клеток и подсчета образцов ткани и биологических жидкостей, в том числе крови и ее компонентов.

За и по поручению БИС: <Подпись>
Стюарт Брэин (Stewart Brain), Руководитель отдела обеспечения соблюдения и управления рисками – Медицинские устройства

Первичная регистрация: 11.01.2019 г. Действителен с: 11.01.2019 г. Действителен до: 15.09.2021 г.



«БСИ Групп Америка Инк.» (BSI Group America Inc.) уполномоченная аудиторская организация MDSAP

Страница: 1 из 2

...making excellence a habit™

Данный сертификат остается собственностью Британского института стандартов и соответствует положениям контракта. Действителен для сфер деятельности, указанных выше или перечисленных в приложении.

Под управлением: «БСИ Групп Америка Инк.», 12950 Ворлдгейт Драйв, офис 800, Херндон, Вирджиния 20170-6007, США (12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA)
Член группы компаний БИС.

«Бектон, Дикинсон энд Компани
БД Байосайенсиз»
2350 Кьюм Драйв
Сан-Хосе
Калифорния
95131
США
(Becton, Dickinson and Company BD Biosciences,
2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA)

Проектирование, разработка, изготовление,
обслуживание и распространение изделий, реагентов,
инструментов (включая проточные цитометры) для
диагностики in vitro, клинической практики и
исследований и ПО для сортировки клеток и подсчета
образцов ткани и биологических жидкостей, в том
числе крови и ее компонентов.

УСНД номер: 00-129-2192

«Бектон, Дикинсон энд Компани»
«БД Байосайенсиз»
48541 Уом Спрингс Блвд.
Сьют 509
Фримонт
Калифорния
94539
США
(Becton, Dickinson and Company BD Biosciences
48541 Warm Springs Blvd., Suite 509, Fremont,
California, 94539, USA)

Управление запасами

«Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз»
2150 Коммерс Драйв
Сан-Хосе
Калифорния
95131
США
(Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
2150 Commerce Drive, San Jose, California, 95131, USA)

Ремонт

Первичная регистрация: 11.01.2019 г. Действителен с: 11.01.2019 г. Действителен до: 15.09.2021 г.

Страница: 2 из 2

Данный сертификат остается собственностью Британского института стандартов и соответствует положениям контракта.
Действителен для сфер деятельности, указанных выше или перечисленных в приложении.

Под управлением: «БСИ Групп Америка Инк.», 12950 Ворлдгейт Драйв, офис 800, Херндон, Вирджиния 20170-6007, США
Член группы компаний БИС.

Перевод документа выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019-

4-951



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00коп.



Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью *08* листа(ов)

Е.А. Якушенко

Handwritten signature