



El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de DON NESTOR JOSE ALMARZA DE LA PEÑA, Notario del Ilustre Colegio Notarial del País Vasco, con residencia en Durango, extendido en cinco folios de los Colegios Notariales de España, serie UQ, número 5443537 y los cuatro, bajo testimonio, autorizado el día veintinueve de octubre de dos mil diecinueve, número 238 de su libro indicador.-----

Álvaro Rodríguez Santos, Subdelegado del Colegio Notarial del País Vasco, en calidad de Decano accidental, **LEGALIZO**, el signo, firma y rúbrica que figura en el documento reseñado del Notario de Durango, DON NESTOR JOSE ALMARZA DE LA PEÑA.-----

DURANGO, a veintinueve de octubre de dos mil diecinueve.-----



[Handwritten signature]

LEGALIZACIÓN: Visto en esta Dirección General de los Registros y del Notariado para legalizar la firma de D. Álvaro Rodríguez Santos. Miembro de la Junta Directiva del Colegio Notarial del País Vasco.

Madrid, 07 de noviembre de 2019

P.D. de la Directora General

Funcionaria Autorizada de Legalizaciones

Fdo. M^a Josefía Crespo Chivo



MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACION LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

07 NOV 2019

P. EL SUBSECRETARIO

[Handwritten signature]
M^a Teresa Gómez García-Oliva
Jefe de Negociado

UQ5439471





ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI TÂY BAN NHA
EMBASSY OF THE S.R. OF VIETNAM IN SPAIN
CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia: **VIỆT NAM**
Country:

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. Do Ông (Bà): **Ma. Teresa Gomez Garcia – Oliva** ký
Has been signed by

3. Với chức danh: **Trưởng phòng**
Acting in capacity of

4. Và con dấu của **Bộ Ngoại giao và Hợp tác Tây Ban Nha**
Bearing the seal/stamp of
Được chứng nhận/ hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. Tại Ma-đô-rit Ngày **07 / 11 /2019**
At the (dd/mm/yyyy)

6. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Tây Ban Nha**
by

7. Số **6359/CNLS/HPHLS**
No

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/ stamp
Bí thư thứ hai/ Second Secretary


Nguyễn Thị Lan Phương





Yo, **NESTOR JOSE ALMARZA DE LA PEÑA**, Notario de Durango, del Ilustre Colegio del País Vasco, **DOY FE**.-----

De que la fotocopia que antecede, extendida en cuatro folios de los Colegios Notariales de España, serie UQ, números 5443537 y los tres correlativos anteriores, coinciden fielmente con el original que reproduce y he tenido a la vista.-----

En Durango, a veintinueve de octubre de dos mil diecinueve.-----

Libro Indicador N° 1-----

Asiento N° 238.-----



[Handwritten signature in blue ink]



LEGALIZACIÓN: Visto en esta Dirección General de los Registros y del Notariado para legalizar la firma de D. Álvaro Rodríguez Santos. Miembro de la Junta Directiva del Colegio Notarial del País Vasco.

Madrid, 07 de noviembre de 2019

P.D. de la Directora General

Funcionaria Autorizada de Legalizaciones



Fdo. M^a. Josefa Crespo Chivo

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACION
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

07 NOV 2019

P. EL SUBSECRETARIO

[Signature]
M^a Teresa Gómez García-Oliva
Jefe de Negociado

UQ5443533

This translation appears on five pages, numbered from 1 to 5, each of which carries my signature and seal.

Witness my hand, this 12th day of September 2019.

Celia Barquilla Díaz
Traductora-Intérprete Titulada de Inglés
N.º: 8007

Signed: Celia Barquilla Díaz.





[Coat of arms of Spain]
MINISTRY OF
HEALTH, CONSUMER
AFFAIRS
AND SOCIAL WELFARE

The Spanish Agency for
Medicine and Medical Devices

MEDICAL DEVICES
DEPARTMENT

**ANNEX II TO CERTIFICATE NO. 484/2019 ISSUED IN FAVOUR OF THE COMPANY OSATU,
S.COOP,
ON 15 JULY 2019**

The Company Osatu, S.Coop declares:

- Furthermore, and still being a voluntary standard, the aforementioned company has obtained the certification for the EN-ISO 13485 Standard "Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes", which ensures compliance with the corresponding requirements of the annexes of the aforementioned Directive and which are equivalent to the good manufacturing practices required by other countries.

[Stamp: Spanish Agency for Medicine and Medical Devices. Medical Devices Department]

E-MAIL

sgps@aemps.es

Celia Barquilla Díaz

Traductora-Intérprete Jurada de Inglés

Page 1 of 1

UQ5443534

13007

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91822 52 89

4

[Coat of arms of Spain]
MINISTRY OF
HEALTH, CONSUMER
AFFAIRS
AND SOCIAL WELFARE

The Spanish Agency for
Medicine and Medical Devices

MEDICAL DEVICES
DEPARTMENT

**ANNEX I TO CERTIFICATE NO. 484/2019 ISSUED IN FAVOUR OF THE COMPANY OSATU,
S.COOP,
ON 15 JULY 2019**

- Automatic External Defibrillator "REANIBEX-200"
 - Biphasic Defibrillator-Monitor "REANIBEX 700"
 - Biphasic Defibrillator-Monitor "ELIFE 700"
 - Biphasic Defibrillator-Monitor "RELIFE 700"
 - Biphasic Defibrillator-Monitor "REANIBEX 800"
 - Automatic External Defibrillator "REANIBEX 300"
 - Biphasic Defibrillator-Monitor "REANIBEX 500"
-

[Stamp: Spanish Agency for Medicine and Medical Devices. Medical Devices Department]

E-MAIL

sgps@acmps.es

Page 2 of 1

Celia Barquilla Díaz

Traductora-Intérprete Jurada de Inglés

Nº 0007

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91822 52 89

3



[Coat of arms of Spain]
 MINISTRY OF
 HEALTH, CONSUMER
 AFFAIRS
 AND SOCIAL WELFARE

The Spanish Agency for
 Medicine and Medical Devices

MEDICAL DEVICES
 DEPARTMENT

PS/DP/CGM 484/2019-CERT.

I, Ms. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo, Head of Medical Devices Department of the Spanish Agency for Medicine and Medical Devices,

CERTIFY:

That the company **OSATU, S.COOP**, with registered office at **EDIFICIO ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, 5 - 48260 ERMUA (VIZCAYA) ESPAÑA [SPAIN]**, holds a prior licence under no. 5064-PS to operate as a manufacturer of medical devices, in application of Spanish legislation.

Based on the statements and/or certificates provided, the manufactured devices that appear in the attached Annex I of one page, have the CE marking pursuant to Royal Decree 1591/2009 of 16 October, transposition into national law of the Directive 93/42/EEC of the Council of 14 June 1993 relating to medical devices, which allows the marketing in Spain and in the other countries of the European Union, there being no legal impediments to exportation.

Furthermore, the aforementioned company has provided an additional statement that appears at the end of Annex II.

This certificate is issued based on the data contained in the AEMPS (The Spanish Agency for Medicine and Medical Devices) databases and on the documents provided by this company at the time of this issuance and it does not presume any health authorisation by this Agency to commercialise products.

In witness whereof TO WHOM IT MAY CONCERN, I sign this document at Madrid, this fifteenth day of July two thousand and nineteen.

[Stamp: Spanish Agency for Medicine and Medical Devices. Medical Devices Department]

[Illegible signature]

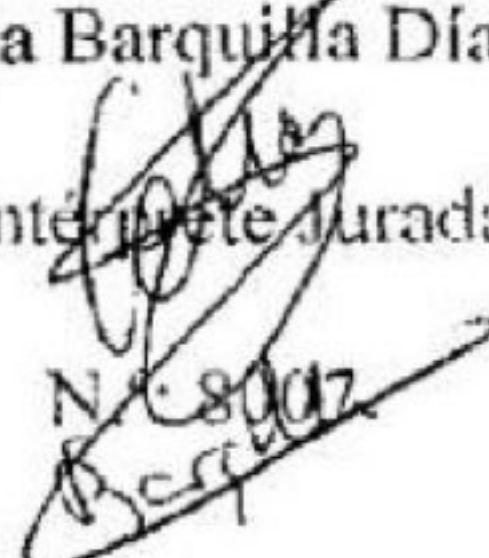
E-MAIL
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 TEL: 91 822 52 61
 FAX: 91822 52 89

Celia Barquilla Díaz
 Traductora-Intérprete Jurada de Inglés
 N.º 8907

U05443535

I, Celia Barquilla Díaz, sworn translator authorized by the Spanish Ministry of Foreign Affairs to translate official documents from and into the English language, do hereby certify that the following is a true and faithful English rendering of a copy of a document submitted to me in Spanish.

Celia Barquilla Díaz
Traductora-Intérprete Jurada de Inglés

N.º 8002



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

**ANEXO II AL CERTIFICADO N° 484/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA
OSATU, S.COOP, DE FECHA 15 DE JULIO DE 2019**

La empresa **OSATU, S.COOP**, declara:

- Que por otra parte, y aún siendo una norma voluntaria, ha obtenido la certificación frente a la norma EN-ISO 13485 “Productos sanitarios. Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios” que asegura el cumplimiento de los requisitos correspondientes de los anexos de la citada directiva y que son equivalentes a las buenas prácticas de fabricación exigidas por otros países.
-

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

CORREO ELECTRONICO

Celia Barquilla Díaz

sgps@aemps.es
U05443536

Traductora-Intérprete Jurada de Inglés
Página 1 de 1

N.º: 8007 12/9119

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

**ANEXO I AL CERTIFICADO N° 484/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA
OSATU, S.COOP, DE FECHA 15 DE JULIO DE 2019**

- **Desfibrilador Externo Automático / Automatic External Defibrillator “REANIBEX 200”**
 - **Monitor-Desfibrilador Bifásico / Biphasic Defibrillator-Monitor “REANIBEX 700”**
 - **Monitor-Desfibrilador Bifásico / Biphasic Defibrillator-Monitor “ELIFE 700”**
 - **Monitor-Desfibrilador Bifásico / Biphasic Defibrillator-Monitor “RELIFE 700”**
 - **Monitor-Desfibrilador Bifásico / Biphasic Defibrillator-Monitor “REANIBEX 800”**
 - **Desfibrilador Externo Automatizado / Automatic External Defibrillator “REANIBEX-300”**
 - **Monitor-Desfibrilador Bifásico / Biphasic Defibrillator-Monitor “REANIBEX 500”**
-

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

CORREO ELECTRONICO

Celia Barquilla Díaz

sgps@aemps.es

Traductora-Intérprete Jurada ~~En~~ ~~la~~ ~~de~~

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO B
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89



am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

PS/DP/CGM 484/2019-CERT.

D^a. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo, Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

CERTIFICA:


Que la empresa **OSATU, S.COOP**, con sede en **EDIFICIO ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, 5 - 48260 ERMUA (VIZCAYA) ESPAÑA**, cuenta con licencia previa de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios, en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N^o 5064-PS

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos fabricados que figuran en el Anexo I adjunto de 1 página, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea no existiendo trabas para su exportación.

Asimismo, ha presentado la declaración adicional que figura en el Anexo II al final del documento.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de la emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

Y para que conste y surta los efectos oportunos **ANTE QUIEN CORRESPONDA**, lo firmo en Madrid, a quince de julio de dos mil diecinueve.


am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Celia Barquilla Díaz
Departamento de Productos Sanitarios

CORREO ELECTRONICO

egps@aemps.es

U05443337 Traductora-Intérprete Jurada de Inglés

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89