

[TRADUCCIÓN CERTIFICADA]

Randwycksingel 45  
6229 EG Maastricht  
Los Países Bajos

t +31 (0)43 3030423  
f +31 (0)84 7469245

info@pathonostics.com  
www.pathonostics.com

[Papel membretado de:]  
PathoNostics®

Autoridad encargada de los Dispositivos Médicos  
México

Fecha: 24-02-2020

A quien corresponda:

**Asunto:** Carta de Autorización para **Química Valaner**

Nosotros, PathoNostics B.V., fabricantes de los dispositivos médicos indicados en el Anexo 1, autorizamos por este medio a **Química Valaner, Jalapa 77, Colona Roma, México 06700 D.F.**, como Distribuidor e Importador Exclusivo en México, para preparar y presentar solicitudes para la evaluación y el registro de dispositivos médicos ante la Autoridad encargada de los Dispositivos Médicos en nuestro nombre.

También autorizamos a **Química Valaner**, a dar declaraciones y presentar documentos en nuestro nombre, con respecto a los dispositivos médicos arriba mencionados, en lo que respecta a esta solicitud. Estas declaraciones y presentaciones están de conformidad con los requerimientos de la Directiva IVD, ISO13485:2016 y cualesquier otras leyes aplicables en vigor.

Este Contrato tendrá un periodo inicial de un Año de Contrato a partir de la Fecha de entrada en vigor (fecha de firma). Este Contrato se renovará automáticamente por periodos adicionales de un Año de Contrato, a menos que el fabricante dé por terminado este Contrato.

Nos comprometemos a dar todo el apoyo y asistencia necesarios al Representante Autorizado y al Importador, según sea necesario en relación con cualquier asunto relacionado con los dispositivos médicos indicados en el Anexo 1.

Reconocemos que cualquier incumplimiento con cualquier condición del registro emitida por la Autoridad encargada de los Dispositivos Médicos en relación con los dispositivos médicos registrados bajo la Directiva IVD puede resultar en la suspensión o la cancelación del registro de dispositivos médicos.

Acordamos proveer y dar asistencia a la Autoridad encargada de los Dispositivos Médicos en cualquier solicitud de información de los dispositivos médicos arriba mencionados.

Atentamente,

[Firma ilegible]  
G. J. H. Dingemans (Director de Seguridad)

[Logotipo de:]  
**PathoNostics®**  
www.pathonostics.com

No. de IVA 823215143B01

CoC: 51315602

IBAN . NL05RABO0152363491

BIC: RABONL2U

\*\*\*\*\*  
Lic. Gloria Orozco Mendoza, Perito Traductor autorizado por el H. Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, de acuerdo con el Boletín Judicial de fecha 23 de marzo de 2018, con domicilio en WTC Ciudad de México – Montecito 38, piso 33 oficina 27, Col. Nápoles, C.P. 03810, (contacto@cititraductores.com | Tel. 55 9000-1100) México – certifico que la anterior traducción al español contenida en 1 foja útil por su anverso es a mi juicio fiel y completa de su original en idioma inglés.

Ciudad de México, a 19 de marzo de 2020.

LIC. GLORIA OROZCO MENDOZA  
PERITO TRADUCTOR  
DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA  
DE LA CIUDAD DE MÉXICO  
TEL. 9000-1100

Rand, J. K. S. nge 4E

6229 EG Maastricht  
The Netherlands

t +31 (0)43 3030423  
f +31 (0)84 7469245

info@pathonostics.com  
www.pathonostics.com

PathoNostics®

Medical Device Authority  
Mexico

Date: 24-02-2020

Dear Sir/Madam,

**Subject:** Letter of Authorisation for **Quimica Valaner**

We, PathoNostics B.V., as the manufacturer of the medical devices listed in Attachment 1, hereby authorise **Quimica Valaner, Jalapa 77, Colonia Roma, Mexico 06700 D.F.**, as the Exclusive dealer and Importer in Mexico to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Medical Devices Authority on our behalf.

We also authorize **Quimica Valaner**, to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the IVD Directive, ISO13485:2016 and any other applicable laws that may also be in force.

This Agreement shall have an initial term of one Contract Year from the Effective Date (date of signature). This Agreement shall be renewed automatically for additional periods of one Contract Year each, unless this Agreement shall be terminated by the manufacturer.

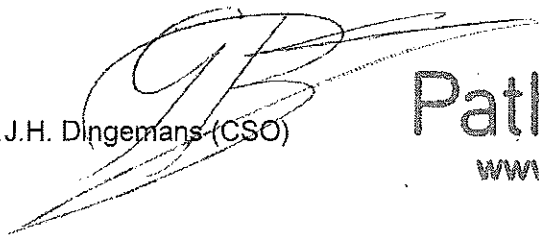
We undertake to provide all the necessary support and assistance to the Authorised Representative and Importer as may be required in relation to any matter involving the medical devices listed in Attachment 1.

We acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Medical Device Authority in relation to medical devices registered under IVD Directive may result in the suspension or cancellation of the medical device registration.

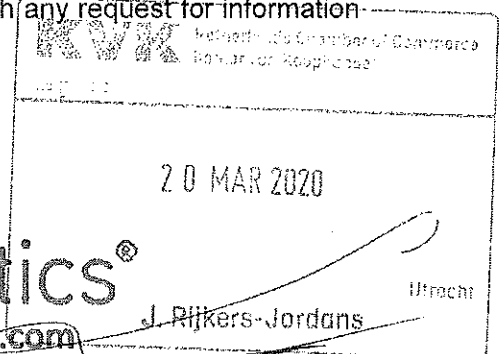
We agree to furnish and assist the Medical Device Authority with any request for information on the above medical devices.

Your Sincerely,

G.J.H. Dingemans (CSO)



PathoNostics®  
www.pathonostics.com



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS  
This public document
2. has been signed by J. Rijkers-Jordans
3. acting in the capacity of official of the Chamber of  
Commerce and Industry
4. bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of  
Commerce and Industry

Certified

5. in Den Haag
6. on 02-04-2020
7. by the registrar of the district court of Den Haag
8. no. 2020-3514
9. Seal/stamp:
10. Signature:

J. M. van der Burg

