

Ministry of Health, Welfare and Sport
CIBG
P.O. Box 16114
2500 BC The Hague
THE NETHERLANDS



STATEMENT

The undersigned herewith declares that according to the Decree on Medical Devices, which is based on the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,

The manufacturer:

Dirinco B.V.
Lauwersmeer 9C
5347 JR Oss
THE NETHERLANDS

is authorised to manufacture and/or supply the medical device/devices mentioned below:

Catheter Lock Solution
Citra-Lock™ 4%, 5mL PE vials
Citra-Lock™ 30%, 5mL PE vials
Citra-Lock™ 46.7%, 5mL PE vials

This device/these devices may be placed on the Dutch market and on the markets of the other Member States of the European Union, and be exported to States and territories outside the European Union. This free sale certificate may only be used for export outside the European Union.

The present statement is drawn up at the request of the interested party in order to be submitted to the Health Authorities of ARGENTINA.

This statement is valid until December 31, 2028.

The Hague, February 17, 2025

On behalf of the Minister for Health, Welfare and Sport,
Farmatec | CIBG

Dr. M.J. van de Velde
Mr. M.J. van de Velde
Head of Department

Our reference: 20250287
Firmado digitalmente por: 47608
NIZZOLI Anibal Gustavo
Fecha y hora: 21.05.2026
12:31:20

Firmado digitalmente por:
GERMAIN Pablo Andres
Fecha y hora: 20.05.2026 16:50:07

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **dr. M.J. van de Velde**
3. acting in the capacity of Registrar of Medical Professions
4. bears the seal/stamp of the Ministry of Health, Welfare and Sport

Certified

5. in Den Haag
6. on 03-03-2025
7. by the registrar of the district court of Den Haag
8. no. 25/3050
9. Seal/stamp:
10. Signature:

C.A. de Munck





COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

LEGALIZACIÓN

El COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la Ley 20305, certifica que el/la Traductor/a Público/a

cuya firma digital consta en la traducción pública adjunta, se encuentra matriculado/a en esta institución en el idioma

Asimismo, se deja constancia de que el/la profesional está habilitado/a por esta institución para firmar documentos en su calidad de Traductor/a Público/a.

Firmado digitalmente por:

Identificador de legalización:

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,



Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

Departamento de Legalizaciones
Firma de Traductor Legalizada

Firmado digitalmente por
LARA Franco
Fecha: 2026.05.13
12:16:55 -03'00'

Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

Legalización firmada digitalmente conforme a la Ley 25506, a la Ley 2751 y sus reglamentaciones complementarias.

ESTA LEGALIZACIÓN NO IMPLICA JUICIO ALGUNO SOBRE EL CONTENIDO DE LA TRADUCCIÓN PÚBLICA Y SERÁ VÁLIDA ÚNICAMENTE SI ESTÁ FIRMADA DIGITALMENTE POR LA PERSONA DEBIDAMENTE AUTORIZADA POR EL CTPCBA.

Para verificar documentos digitales, ingrese a:

<https://firmar.gob.ar/validar.html>

Para saber cómo visualizar la totalidad de los documentos embebidos en este archivo .pdf, ingrese a:

<https://www.traductores.org.ar/matriculados/firma-digital/>

Para verificar la validez de esta legalización, ingrese a:

<https://www.traductores.org.ar/publico/como-verificar/>

Firmado digitalmente por:
NIZZOLI Anibal Gustavo
Fecha y hora: 21.05.2026
12:30:15

Firmado digitalmente por:
GERMAIN Pablo Andres
Fecha y hora: 20.05.2026 16:50:19



Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (CTPCBA) (Buenos Aires Sworn Translators Association), by Argentine law No. 20305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the Certified Translator whose digital signature is affixed on the document attached hereto is registered with this Association. This certification does not imply any opinion on the contents of the translation and will be valid only if digitally signed by the duly authorized signatory of the CTPCBA.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (CTPCBA) (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20305, CERTIFIE que le Traducteur/Traductrice Officiel/le, dont la signature numérique est apposée sur le document ci-joint, est inscrit/e à cette Institution. Cette légalisation n'implique aucun avis sur le contenu de la traduction et ne sera pas valable sans la signature numérique du fonctionnaire habilité par le CTPCBA.

Il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (CTPCBA) (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires), in virtù delle facoltà conferite dall'articolo 10, lettera d) della legge 20.305, CERTIFICA che la Traduttrice Giurata/il Traduttore Giurato, la cui firma digitale si riporta sul documento allegato, è registrata/o presso questo Ente. Questa legalizzazione non prevede alcun giudizio sul contenuto della traduzione e non sarà valida senza la relativa firma digitale del funzionario autorizzato dal CTPCBA.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (CTPCBA) (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, CERTIFICA que a Tradutora Pública/o Tradutor Público cuja assinatura digital consta no documento anexo, está inscrita/o nesta instituição. Este reconhecimento não diz respeito ao conteúdo da tradução e não será válido sem a assinatura digital correspondente ao funcionário habilitado pelo CTPCBA.

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (CTPCBA) (Kammer der vereidigten Übersetzerinnen und Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr gem. Art. 10 Abs. d) des Gesetzes Nr. 20.305 zustehen, bescheinigt diese Kammer hiermit lediglich, dass die vereidigte Übersetzerin bzw. der vereidigte Übersetzer, deren/dessen digitale Signatur auf vorstehend beigefügter Urkunde gesetzt ist, dieser Berufskammer angehört. Diese Beglaubigung bezieht sich nicht auf den Inhalt der Übersetzung und ist nur mit der entsprechenden digitalen Signatur der bzw. des von der CTPCBA ermächtigten Bestätigungsbefugten gültig.