



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. CT:MNY8-DQNN

Application Number: 0862-20

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Community Blood Center dba Community Tissue Services, located at 349 S. Main St., Dayton, OH 45402, USA, and Center for Tissue, Innovation and Research, located at 2900 College Dr., Kettering, OH 45420, USA manufactured, the following Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps):

Product Name

Human Allograft Tissue(s) for Transplant
Soft Tissue
Ligaments and Tendons
Bone and Bone Particulates
Skin and Costal Cartilage
DBM Putty

The product(s) described above and the establishment(s) where it is produced are subject to FDA jurisdiction and regulated solely under section 361 of the Public Health Service Act (PHS Act) and regulations promulgated thereunder. The companies listed above has certified to the FDA that the HCT/P meets the requirements of FDA regulation, Title 21, Code of Federal Regulations Part 1271, Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products.

It is certified that the above listed HCT/P may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The companies listed above are subjected to periodic inspections. The last inspection showed that the plant(s) at that time, appeared to be in compliance with the requirements of FDA regulation, Title 21, Code of Federal Regulations Part 1271.

Signature

Robert A. Sausville
Director
Division of Case Management
Office of Compliance and Biologics Quality
Center for Biologics Evaluation and Research
Food and Drug Administration

This certificate is valid from March 13, 2020 to March 12, 2022.



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS" de los Estados Unidos de Norte América]

Administración de Medicamentos y Alimentos
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. CT:MNY8-DQNN

Numero de Aplicación: 0862-20

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

A fin de permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) certifica la siguiente información en relación con los productos que serán exportados y que se indican a continuación:

Community Blood Center/Community Tissue Services, ubicado en 349 South Main Street, Dayton, OH 45402, USA, y *CTS Center for Tissue, Innovation & Research*, ubicado en 2900 College Drive, Kettering, OH 45420, USA, fabricaron las células, tejidos, y Productos Basados en Tejidos humanos (HCT/Ps por sus siglas en inglés) enumerados a continuación:

Nombre del producto:

Tejido Aloinjerto Humano para Trasplante:

Tejido Blando

Ligamentos y Tendones

Huesos y Partículas Oseas

Piel y Cartilago Costal

Masilla de matriz ósea desmineralizada

Los productos antes descritos y los centros de fabricación que los producen están sujetos a la jurisdicción de la FDA de conformidad con la Ley de Servicio de Salud Pública y los reglamentos promulgados en la misma. Las Compañías mencionadas anteriormente le han certificado a la FDA que los HCT/P cumplen con los estándares de la regulación de la FDA, Título 21, Parte 1271 del Código Federal de Regulaciones, Células Humanas, Tejidos y Productos basados en Tejidos y Células.

Por este medio se certifica que los productos HTC/P antes mencionados pueden ser vendidos y exportados, legalmente, desde los Estados Unidos de Norteamérica en este momento. Las compañías mencionadas anteriormente están sujeta a inspecciones periódicas. La última inspección mostró que las plantas, en su momento, parecían estar cumpliendo sustancialmente con los requisitos de las regulaciones de la FDA, Título 21, Parte 1271 del Código de Regulaciones Federales.

[Firmado Ilegible], Robert A. Sausville
Director, División de Gerente de Casos
Oficina de Cumplimiento y Calidad Biológica
Centro para Evaluaciones e Investigaciones Biológicas
Administración de Alimentos y Medicinas

Este certificado tiene validez desde el 13 de Marzo del 2020 al 12 de Marzo, 2022

[Aparece sello dorado en relieve del "Departamento de Salud y Servicios Humanos. Estados Unidos de Norte América"]".-----P

FIN DE LA TRADUCCION


Notaria Sexta del Cantón Guayaquil
Ab. Olga Baldeon Martinez