



**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:7RH3-M6AC

Application Number: 0870-21

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:

Lions Eye Bank of West Central Ohio, located at 3309 Office Park Dr, Dayton, OH 45439, USA, manufactured and distributed the following Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps):

Product Name
Human Cornea

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 company 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 company listed above is 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 May 05, 2021 to May 04, 2023.



Notaria Sexta del Cañón Guaymas
Ab. Olga Roldán Martínez

"[ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS de los Estados Unidos de Norte América]

Administración de Alimentos Y Medicamentos de los Estados Unidos
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. CT: 7RH3-M6AC

Número de Aplicación: 0870-21

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

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

LIONS EYE BANK OF WEST CENTRAL OHIO, ubicado en 3309 Office Park Dr. Dayton, OH 45439, USA, elaboraron y distribuyeron las células, tejidos, y Productos Basados en Tejidos humanos (*HCT/Ps* por sus siglas en inglés) enumerados a continuación:

Nombre del producto:

Córnea Humana

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. La compañía mencionada anteriormente está 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 Medicamentos

Este certificado tiene validez desde el 05 de Mayo del 2021 al 04 de Mayo del 2023.

[Aparece sello dorado del "Departamento de Salud y Servicios Humanos. Estados Unidos de Norteamérica"]".-

FIN DE LA TRADUCCIÓN

