



The State of Texas
Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

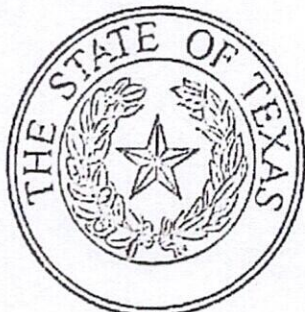
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | LORRAINE M KOTARA |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | LORRAINE M KOTARA,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 06-14-23 |

CERTIFIED

- | | |
|---|---------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on July 12, 2021 |
| 7. by the Deputy Secretary of State
of Texas | |
| 8. Certificate No. 12169760 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |



Jose A. Esparza
Deputy Secretary of State

GF/na

2021-07-12

True copy of the original
Copia conforme a l'original
Fiel copia del original

Nº 0043954

Escaneado con CamScanner

Escaneado con CamScanner



Notarial Certificate

The document attached is a copy of the American Association of Tissue Banks Accreditation for Ecumedia Medical Company requested by Dina Van Hoose of Alamo Biologics for Ecuador.

[Signature]
Signed

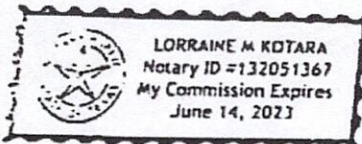
State of Texas

County of Bexar

Sworn to and signed before me on the 24th day of, JUNE 2021
by Lorraine M. Kotara.

(Personalized Seal)

[Signature]
Notary Public Signature



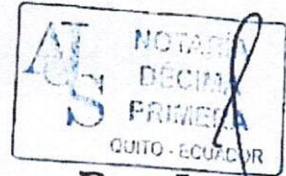
True copy of the original
Copie conforme a l'original
Fiel copia del original

Nº 0043954

PO Box 691433 San Antonio, Texas 78269 Ph: (800) 226-9091 (210) 738-2663 Fax: (210) 732-4263
Info@alamobiologics.com | www.alamobiologics.com

Escaneado con CamScanner

Escaneado con CamScanner



American Association of Tissue Banks

Herewith certifies
that the Institution named here
Precision Allograft Solutions
San Antonio, Texas
has met the Association's accreditation requirements and
is hereby accredited for

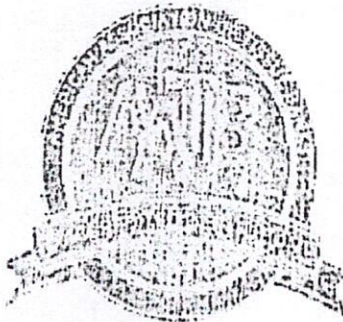
Tissue Type	Donor Eligibility Assessment	Processing	Release or Transfer	Storage	Distribution
Musculoskeletal	✓	✓	✓	✓	✓
Birth Tissue	✓	✓	✓	✓	✓

In witness whereof the undersigned officers, being duly authorized, have caused this Certificate to be issued and the Corporate Seal of this Association to be affixed hereon this the 11th day of February 2021

Man Pearce

President and Chief Executive Officer

Expiration Date: 05/27/2023
Accreditation # 00192/4



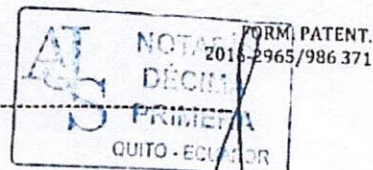
True copy of the original
Copie conforme a l'original
Fiel copia del original

Nº 0043954

[ESCUDO DE TEXAS]

Estado de Texas

Secretario de Estado



Uso no válido dentro de los Estados Unidos de América
Esta Apostille certifica únicamente la firma, la calidad del signatario y el sello o timbre que
reviste el documento. No certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Verificación de certificación disponible en www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1.- País

Estados Unidos de América

El presente documento público

2.- ha sido suscrito por

LORRAINE M KOTARA

3.- actuando en calidad de

Notario Público, Estado de Texas

4.- llevando el sello/timbre de

LORRAINE M KOTARA

Notario Público, Estado de Texas,

Expiración del nombramiento: 14/06/23

CERTIFICADO

5.- en Austin, Texas

6.- el 12 de julio de 2021

7.- por el Secretario adjunto del Estado de Texas

8.- Certificado No. 12169760

9.- Sello

[SELLO: ESTADO DE TEXAS]

10.-Firma:

[FIRMA ILEGIBLE]

Jose A. Esparza

Secretario adjunto de Estado

GF/na

[LOGO]

ALAMO

BIOLOGICS

SOCIOS EN INNOVACIÓN

Certificación notarial

El documento anexo es fiel copia de la Acreditación de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos
para Ecumédica Medical Company solicitada por Dina Van Hoose de Alamo Biologics para Ecuador.

[FIRMA ILEGIBLE]

Firmado

Estado de Texas

Condado de Bexar

Jurado y suscrito ante mí a 21 de junio de 2021 por Lorraine M. Kotara.

(Sello personalizado)

[FIRMA ILEGIBLE]

Firma del Notario Público

[SELLO: LORRAINE M KOTARA]

Confirme la autenticidad:

<https://www.9h05.com/security/>

© 9h05 2009-2022, 9h05® IEPI

QUE CUMPLE CON EN-15038:2006 y ASTM F2575

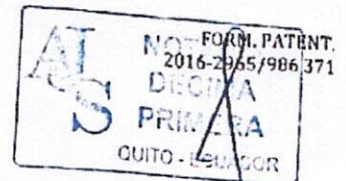
Esta traducción
es certificada
electrónicamente
y tiene validez en
cualquier medio
digital o impreso.

Perito traductor
ES-EN-HI
CJ Ecuador
No. 1858166



ata
American
Translators
Association
CORPORATE MEMBER

No. Notario 132051367
Mi nombramiento expira el
14 de junio de 2023]



Apartado 691433 San Antonio, Texas 78269 Tlf: (800) 226-9091 (210) 738-2663 Fax: (210) 732-4263
info@alamobiologics.com | www.alamobiologics.com

***** Página 3 de 3 *****

Asociación americana de bancos de tejidos

certifica que
la institución mencionada a continuación

Precision Allograft Solutions
San Antonio, Texas

cumplió con las exigencias de acreditación de la
Asociación por lo que se le otorga la presente
acreditación para

Tipo de tejido	Evaluación de elegibilidad de donante	Procesamiento	Liberación o transferencia	Almacenamiento	Distribución
Musculoesquelético	✓	✓	✓	✓	✓
Tejido de nacimiento	✓	✓	✓	✓	✓

En fe de ello los funcionarios infrascritos, debidamente autorizados, emiten el presente Certificado con el
sello corporativo de la Asociación el 11 de febrero de 2021

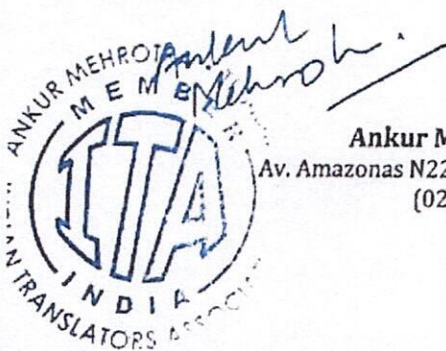
[FIRMA ILEGIBLE]
Presidente y Director ejecutivo

[SELLO A RELIEVE]

Fecha de expiración: 27/05/2023
Acreditación No. 00192/4

-----Fin de la Traducción N°Q043954
Ankur Mehrotra, ciudadano indio, portador de la cédula de identidad No. 1757026917, perito traductor acreditado por el Consejo de la Judicatura, Traductor de 9h05 International, Empresa de traducción domiciliada en la ciudad de San Francisco de Quito, con RUC 1753101110001, cuya matriz se encuentra en Burdeos - Francia, con SIRET 82508159900011, APE 74.30Z, Miembro No. 264890 de la American Translators Association, Miembro N°TR64042017 de la Indian Translators Association, certifico que la que antecede es traducción fiel y completa al español del documento que antecede, redactado en inglés, de cuyo contenido y autenticidad no asumimos responsabilidad alguna.

Y en fe de ello, firmo la presente en Quito, en el día 25 de marzo de 2022



Ankur Mehrotra - Perito traductor 9h05 del Ecuador
Av. Amazonas N22-131 y Veintimilla - Edificio Espinosa - Piso 7 - Quito (Ecuador)
(02) 250 11 18 / (02) 515 33 33 / +33 657 82 43 96
ankur@9h05.com | www.9h05.com



Escaneado con CamScanner



Confirme la autenticidad:
<https://www.9h05.com/security/>
©9h05 2009-2022, 9h05@ IEPI
CUMPLE CON EN-15038:2006 y ASTM F2575

Esta traducción
es certificada
electrónicamente
y tiene validez en
cualquier medio
digital o impreso.



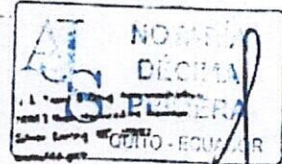
Perito traductor
ES-EN-HI
CJ Ecuador
No. 1858166



ata
American
Translators
Association
CORPORATE MEMBER



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION



Certificate No. CT KYGN-ABUV

Application Number: 1719-20

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:

Precision Allograft Solutions, located at 5844 Rocky Point Drive, San Antonio, TX 78249, USA, manufactured, and Alamo Biologics, located at 5844 Rocky Pt, San Antonio, TX 78249, USA, distributed the following Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps):

Product Name

Bone

Cartilage

Fascia

Ligament

Pericardium

Tendon

Amnion

Country Destination: ECUADOR

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

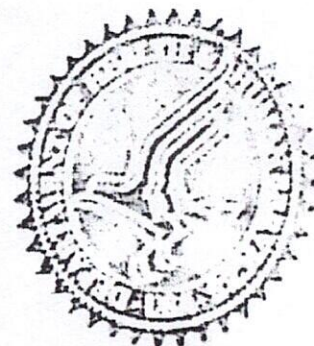
Robert A. Sawville
Director
Division of Case Management
Office of Compliance and Biological Quality
Center for Biologics Evaluation and Research
Food and Drug Administration

This certificate is valid from October 05, 2020 to October 04, 2022.



True copy of the original
Copie conforme à l'original
Fiel copia del original

Nº 0043956



Escaneado con CamScanner

Escaneado con CamScanner



Letter to Industry: Ceasing Notarization of Export Certificates

Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
1401 Rockville Pike
Rockville, MD 20852-1448

February 26, 2014

Dear CBER Export Certificate Applicant,

I am writing to inform you about a procedural change whereby the United States Food and Drug Administration (FDA) will no longer notarize export certificates. We plan to stop notarizing these beginning March 1, 2014.

As provided by 21 United States Code (USC) 381(e), FDA certifies in writing that certain regulated articles may be exported from the United States. While FDA is not required to notarize export certificates, we had generally been doing so. Although FDA has discontinued notarizing export certificates, the certificates include the original signature of an authorized FDA Official and, except for cosmetic certificates, an embossed Department of Health & Human Services federal seal, and should not require further verification or authentication. For more information about FDA's export certificate program, please visit our website at: [http://www.fda.gov/InternationalPrograms/ExportsandExportCertificates \(/international-programs/imports-and-exports\)](http://www.fda.gov/InternationalPrograms/ExportsandExportCertificates (/international-programs/imports-and-exports)).

The U.S. Department of State, Office of Authentications, provides both Authentication and Apostille Certificates for a variety of documents to individuals, institutions, and government agencies. Should a country or economic area require such services, you are encouraged to contact that office at 600 19th Street, NW, Washington, DC 20006. For more information, please visit their website: [http://www.state.gov/m/a/auth/index.htm \(https://travel.state.gov/content/travel/en/legal/travel-legal-considerations/international-judicial-asst/authentications-and-apostilles/office-of-authentications.html\)](http://www.state.gov/m/a/auth/index.htm (https://travel.state.gov/content/travel/en/legal/travel-legal-considerations/international-judicial-asst/authentications-and-apostilles/office-of-authentications.html)).

For more information about FDA's CBER export certificate program, please visit our webpage at: [http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceActivities/BiologicsImportingExporting/default.htm \(/exporting-cber-regulated-products\)](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceActivities/BiologicsImportingExporting/default.htm (/exporting-cber-regulated-products)). Send CBER export certificate questions to CBERexportcert@fda.hhs.gov (mailto:CBERexportcert@fda.hhs.gov).

Please share this procedural change with other officials within your firm who deal with export certification, as well as the relevant foreign government entities with whom you deal. We appreciate your assistance in disseminating this information in a timely manner. Thank you in advance for your cooperation.

Mary A. Malarkey
/signature/
Director
Office of Compliance and Biologics Quality
Center for Biologics Evaluation and Research



True copy of the original
Copie conforme à l'original
Fiel copia del original

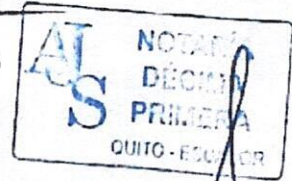
Nº 0043956

7/14/2021

Letter to Industry: Ceasing Notarization of Export Certificates | FDA

Resources For You

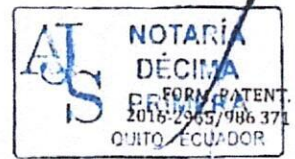
- [Exporting CBER-Regulated Products \(/exporting-cber-regulated-products\)](#)



0105
9046

True copy of the original
Copie conforme à l'original
Fiel copia del original

Nº 0043956



Principio de la Traducción N°Q043956-

*** ** * Página 1 de 3 *** ** *

[LOGO] [LOGO] FDA ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE EE.UU.

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

Certificado No. CT: KY6N-A9UV

Número de solicitud: 1719-20

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos estadounidenses a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) certifica los datos siguientes correspondientes al producto(s) que se exporta:

Precision Allograft Solutions, ubicada en 5844 Rocky Point, San Antonio, Texas, 78249, Estados Unidos, fabricó, y **Alamo Biologics**, ubicada en 5844 Rocky Pt, San Antonio, Texas, 78249, Estados Unidos, distribuyó las siguientes células, tejidos y productos basados en células y tejidos humanos (HCT/PS):

Nombre del producto

Hueso
Cartilago
Fascia
Ligamento
Pericardio
Tendón
Amnios

País de destino: ECUADOR

El producto(s) antes mencionado y el establecimiento(s) en que se fabrica está bajo la jurisdicción de la FDA y regulado tan sólo conforme al artículo 361 de la Ley de servicio de salud pública (PHS Act) y toda regulación promulgada en adelante, y toda regulación promulgada en adelante. La compañía antemencionada certificó a la FDA que el HCT/P cumple con las exigencias de la regulación FDA, Título 21, del Código de regulaciones federales, Parte 1271, Células, tejidos y productos basados en células y tejidos humanos.

Certifico que los HCT/P pueden comercializarse en Estados Unidos y exportarse legalmente de dicho país en este momento. La compañía antemencionada es objeto de inspecciones periódicas. La última inspección demostró que la planta, en dicho momento, parecía cumplir sustancialmente con la regulación FDA, Título 21, del Código de regulaciones federales, Parte 1271.

Firma [FIRMA ILEGIBLE]

Robert A. Sausville

Director

División de gestión de casos

Oficina de cumplimiento y calidad biométrica

Centro de evaluación e investigación biométrica

Administración de Alimentos y Medicamentos

El presente certificado es válido del 05 de octubre de 2020 al 04 de octubre de 2022.

[SELLO: DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS - EE.UU.]

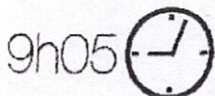
*** ** * Página 2 de 3 *** ** *

Carta a la industria: Cese de notarización para certificados de exportación | FDA

Carta a la Industria: Cese de notarización para certificados de exportación

Administración de Alimentos y Medicamentos
Centro de Evaluación e Investigación Biológica
1401 Rockville Pike
Rockville, MD 20852-1448

26 de febrero de 2014



Confirme la autenticidad:

<https://www.9h05.com/security/>

©9h05 2009-2022, 9h05® IEPI

CUMPLE CON EN-15038:2006 y ASTM F2575

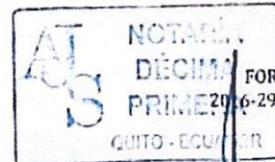
Esta traducción
es certificada
electrónicamente
y tiene validez en
cualquier medio
digital o impreso.



Perito traductor
ES-EN-HI
CJ Ecuador
No. 1858166



ata
American
Translators
Association
CORPORATE MEMBER



FORM. PATENT.
6-2965/986 371

Estimado solicitante de certificado de exportación CBER,

Le escribo para informarle sobre un cambio de procedimiento por el cual la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) dejará de legalizar los certificados de exportación. Planificamos cesar la emisión de certificados notariados a partir del 1 de marzo de 2014.

En virtud de lo dispuesto por el Código de los Estados Unidos 21 (USC) 381(e), la FDA certifica por escrito que determinados artículos regulados pueden exportarse desde los Estados Unidos. Si bien la FDA no está obligada a certificar los certificados de exportación, por lo general lo hemos estado haciendo. Aunque la FDA ha dejado de certificar ante notario los certificados de exportación, los certificados incluyen la firma original de un funcionario autorizado de la FDA y, a excepción de los certificados cosméticos, un sello federal a relieve del Departamento de Salud y Servicios Humanos, y no deberían requerir más verificación o autenticación. Para obtener más información sobre el programa de certificados de exportación de la FDA, visite nuestro sitio web en: [http://www.fda.gov/InternationalPrograms/ExportsandExportCertificates \(/international-programs/imports-and-exports\)](http://www.fda.gov/InternationalPrograms/ExportsandExportCertificates (/international-programs/imports-and-exports)).

La Oficina de Autenticación del Departamento de Estado de EE. UU. proporciona certificados de autenticación y apostilla para una variedad de documentos a individuos, instituciones y agencias gubernamentales. En caso de que un país o área económica requiera dichos servicios, se le anima a comunicarse con esa oficina en 600 19th Street, NW, Washington, DC 20006. Para obtener más información, visite su sitio web: [http://www.state.gov/m/a/auth/index.htm \(https://travel.state.gov/content/travel/en/legal/travel-legal-considerations/international-judicial-assistance/authentications-and-apostilles/office-of-authentications.html\)](http://www.state.gov/m/a/auth/index.htm (https://travel.state.gov/content/travel/en/legal/travel-legal-considerations/international-judicial-assistance/authentications-and-apostilles/office-of-authentications.html)).

Para obtener más información sobre el programa de certificados de exportación CBER de la FDA, visite nuestra página web en: [http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceActivities/BiologicsImportingExporting/default.htm \(/exporting-cber-regulated-products\)](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceActivities/BiologicsImportingExporting/default.htm (/exporting-cber-regulated-products)). Envíe sus preguntas sobre el certificado de exportación CBER a CBERexportcert@fda.hhs.gov (<mailto:CBERexportcert@fda.hhs.gov>)

Comparta este cambio de procedimiento con otros funcionarios de su empresa que se ocupan de la certificación de exportaciones, así como con las entidades gubernamentales extranjeras relevantes con las que trata. Agradecemos su ayuda para difundir esta información de manera oportuna. Gracias de antemano por su cooperación.

Mary A. Malarkey
/firma/
Directora
Oficina de Cumplimiento y Calidad de Productos Biológicos
Centro de Evaluación e Investigación Biológica

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/exporting-cber-regulated-products/letter-industry-ceasing-notarization-export-certificates> 1/2

*** ** * Página 3 de 3 *** ** *

14/07/2021

Carta a la industria: Cese de notarización para certificados de exportación | FDA

Recursos para usted

- [Exportación de productos regulados por CBER \(/exporting-cber-regulated-products\)](#)

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/exporting-cber-regulated-products/letter-industry-ceasing-notarization-export-certificates> 2/2

-----Fin de la Traducción N°Q043956
Ankur Mehrotra, ciudadano indio, portador de la cédula de identidad No. 1757026917, perito traductor acreditado por el Consejo de la Judicatura, Traductor de 9h05 International, Empresa de traducción domiciliada en la ciudad de San Francisco de Quito, con RUC 1753101110001, cuya matriz se encuentra en Burdeos - Francia, con SIRET 82508159900011, APE 74.30Z, Miembro No. 264890 de la American Translators Association, Miembro N°TR64042017 de la Indian Translators Association, certifico que la que antecede es traducción fiel y completa al español del documento que antecede, redactado en inglés, cuyo contenido y autenticidad no asumimos responsabilidad alguna.

Y en fe de ello, firmo la presente en Quito, en el día 25 de marzo de 2022

Ankur Mehrotra - Perito traductor, 9h05 del Ecuador

Av. Amazonas N22-131 y Veintimilla - Edificio Espinosa - Piso 7 - Quito (Ecuador)

(02) 250 11 10 • (02) 515 33 33 • +33 557 92 43 96

ankur@9h05.com • www.9h05.com



Esta traducción es certificada electrónicamente y tiene validez en cualquier medio digital o impreso.

Perito traductor
ES-EN-HI
CJ Ecuador
No. 1858166



ata
American
Translators
Association
CORPORATE MEMBER