

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by *Robert A. Sausville*

3. acting in the capacity of *Director, Division of Case Management*

4. bears the seal/stamp of *U. S. Department of Health and Human Services*

### Certified

5. at Washington, D.C.

6. the *first of February, 2022*

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. *22016920-1*

9. Seal Stamp:

10. Signature:

*Patience Tait*  
\_\_\_\_\_  
Patience Tait



Certificate No. CT:KR5B-TT3R



Application Number: 1408-21

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:

CBC/CTS 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  
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 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.

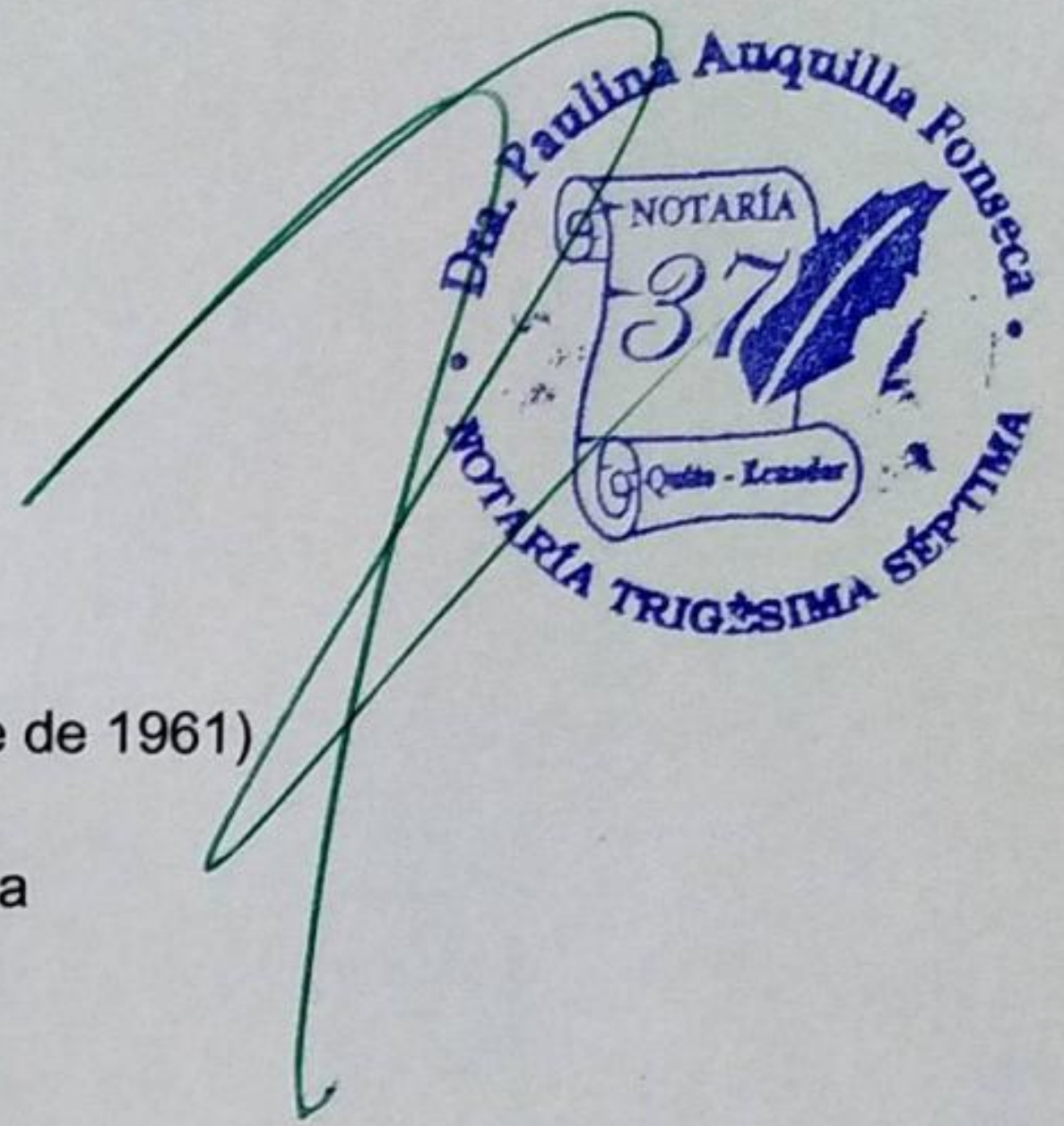
Signature

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 August 26, 2021 to August 25, 2023.



TRADUCCIÓN A ESPAÑOL



Apostilla  
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América

Este documento público

2. ha sido firmado por Robert A. Sausville  
3. actuar en calidad de Director, División de Gestión de Casos  
4. lleva el sello / sello del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

5. en Certificado  
6. el Washington, DC  
7. por primero de febrero de 2022  
Asistente del Oficial de Autenticación, Departamento de  
Estado de los Estados Unidos  
8.No. 22016920-1

9.Sello/Sello: 10. Firma:

Patience Tait

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



Certificado No.: KR5B-TT3R

Número de Solicitud: 1408-21

### **CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO**

Para 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 sobre los productos que se exportarán y que se enumeran a continuación:

CBC/CTS Center for Tissue, Innovation and Research, ubicado en 2900 College Dr., Kettering, OH 45420, EE. UU., fabricó las siguientes células humanas, tejidos y productos celulares y basados en tejidos (HCT/Ps)

#### **Nombre del producto**

Tejido(s) de aloinjerto humano para trasplante  
Tejido Blando  
Ligamentos y Tendones  
Hueso y Partículas de Hueso  
Piel y cartílago costal  
Masilla de matriz ósea desmineralizada

Los productos descritos anteriormente y los establecimientos donde se producen están sujetos a la jurisdicción de la FDA y regulados únicamente por la sección 361 de la Ley del Servicio de Salud Pública (Ley PHS) y las reglamentaciones promulgadas en virtud de la misma. Las empresas enumeradas anteriormente han certificado ante la FDA que el HCT/P cumple con los requisitos de la regulación de la FDA. Título 21, Código de Regulaciones Federales Parte 1271, Células, Tejidos y Productos Celulares y Basados en Tejidos Humanos.

Se certifica que el HCT/P mencionado anteriormente puede comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. Las empresas enumeradas anteriormente están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección mostró que la(s) planta(s) en ese momento parecían cumplir con los requisitos de la regulación FDA, Título 21, Código de Regulaciones Federales Parte 1271.

Firma

(Firmado Ilegible), Roberto A. Sausville

Director

División de Gestión de Casos

Oficina de Cumplimiento y Calidad de Productos Biológicos

Centro de Evaluación e Investigación Biológica

Administración de Alimentos y Medicamentos



Este certificado es válido desde el 26 de agosto de 2021 hasta el 25 de agosto de 2023