



**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:W7R2-ANJS

Application Number: 1425-21

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:

CellRight Technologies, located at 1808 Universal City Blvd, Universal City, TX 78148, USA, manufactured the following Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps):

Sports Medicine Ligaments
Concelltrate 100
MatrixCollect 100 DBM Putty
Matrix OI Strips
Matrix IQ Dermis
Dental Fix
Sports Medicine Tendons

MatrixCollect 100 DBM Crunch
Matrix OI Cortical Fibers
Matrix OI Blocks
Matrix OI Fillers
Conventional Grafts
AmnioWorks
Matrix OI FlexIt

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 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 December 20, 2021 to December 19, 2023.



Volante Sexta del Cantón Guayaquil
Dr. Olari Anacleón 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: W7R2-AHNJS

Número de Aplicación: 1425-21

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:

CellRight Technologies, ubicada en el 1808 Universal City Blvd, Universal City, TX 78148, EE. UU., elaboraron las células, tejidos, y Productos Basados en Tejidos humanos (HCT/Ps por sus siglas en inglés) enumerados a continuación:

Ligamentos de medicina deportiva
Concentrado 100
Masilla MatrixCollect 100 DBM
Tiras Matrix OI
Matrix IQ Dennis
Fix Dental

MatrixCollect 100 DBM Crunch
Fibras corticales Matrix OI
Bloques Matrix OI
Rellenos Matrix OI
Injertos convencionales
AmnioWorks
Matriz OI Flexlt

Tendones de medicina deportiva

País de destino: *ECUADOR*

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
20 de Diciembre del 2021 al 19 de Diciembre del 2023.**

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

FIN DE LA TRADUCCIÓN

