Certificate of Registration

This is to certify that the quality management system of

Ecleris SRL

Main Site: Av. F. Laprida 4955, B1603ABK - Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

has been assessed and registered by Intertek as conforming to the requirements of

ISO 13485:2003

The quality management system is applicable to

Design, development, manufacture, service, repair and supply of medical videographic and endoscopic systems, medical microscopes, colposcopes, medical stroboscopes, micro-dermabrasion devices, oxygen therapy equipment.

Certificate Number: 27973-00
Initial Certification Date: 24 March 2011
Certificate Effective Date: 22 June 2015
Certificate Expiry Date: 19 November 2015

Calin Moldovean, President
Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1, Canada

SCC Accredited CB-MS
OCSM Accrédité CCN

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

CT-ISO13485:2003-SCC-EN-LT-L-15.may.15

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

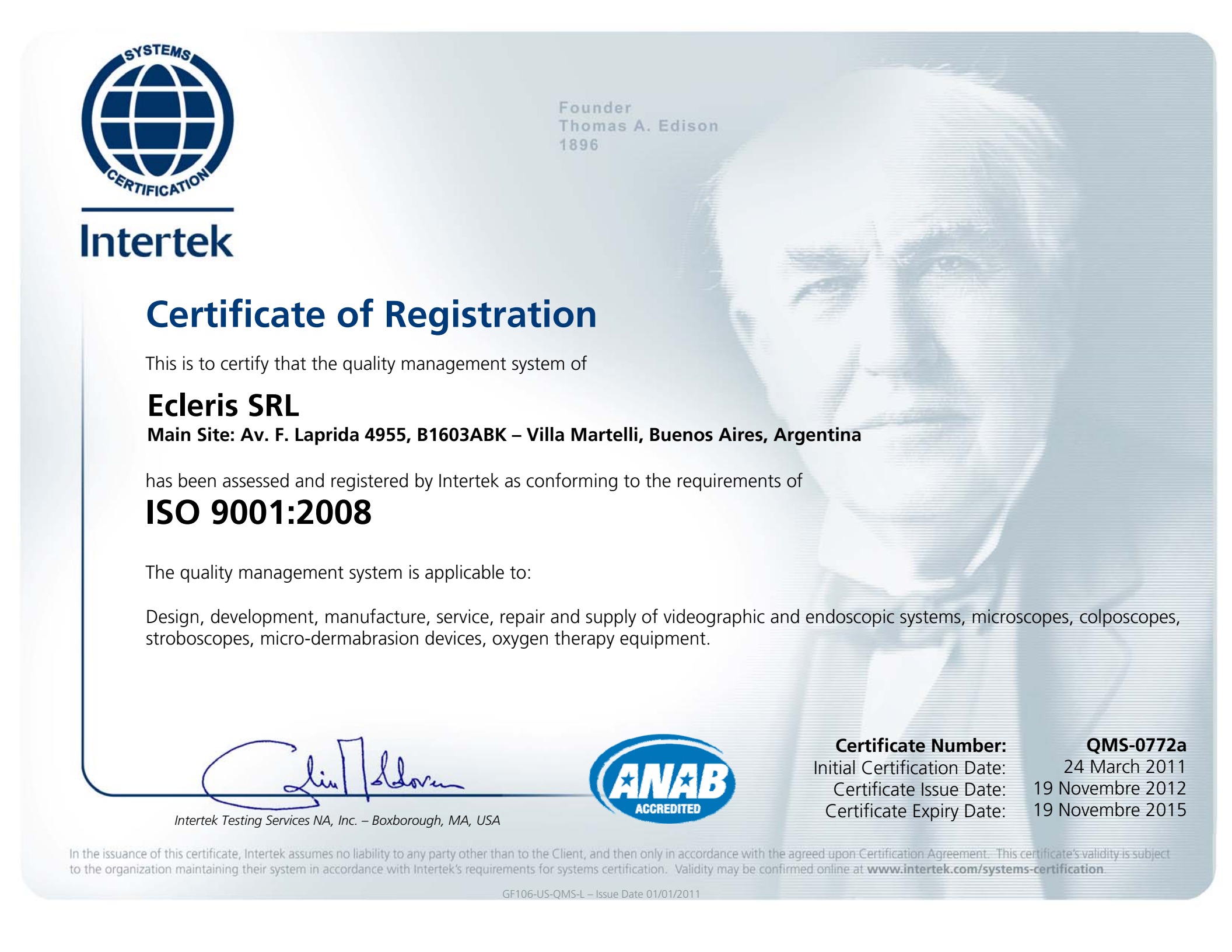
ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
NÚMERO DE CERTIFICADO: **036/15.**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ECLERIS S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL**: Ángel Justiniano Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Francisco Narciso Laprida 4949/57, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **1120**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/2195-PM-334**
El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) *para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos*:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	**CR: II**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN**
FABRICANTE	**CR: I** **CR: II**	**PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.** **ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.**

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 18 de marzo de 2015.**
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de marzo de 2017.**
DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Bioing. Paulo MUSICH
DIRECTOR NACIONAL DE
PRODUCTOS MEDICOS
A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación



Certificate of Registration

This is to certify that the quality management system of

Ecleris SRL

Main Site: Av. F. Laprida 4955, B1603ABK – Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

has been assessed and registered by Intertek as conforming to the requirements of

ISO 9001:2008

The quality management system is applicable to:

Design, development, manufacture, service, repair and supply of videographic and endoscopic systems, microscopes, colposcopes, stroboscopes, micro-dermabrasion devices, oxygen therapy equipment.

Intertek Testing Services NA, Inc. – Boxborough, MA, USA

Certificate Number:	**QMS-0772a**
Initial Certification Date:	24 March 2011
Certificate Issue Date:	19 Novembre 2012
Certificate Expiry Date:	19 Novembre 2015