

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 630688****Issued To:**

Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy
Wisconsin
53120
USA

In respect of:

Renu Soft Tissue Implant for soft tissue volumizing in HIV associated Lipoatrophy and Vocal Fold Insufficiency

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2015-12-11**

Date: **2021-03-26**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 630688

Issued To:

Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy
Wisconsin
53120
USA

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
08-015-04-STF	Renú: STF	Syringe	RENÚ® is indicated for subdermal implantation for the correction of moderate to severe facial wrinkles and folds and for the restoration or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus that may be improved by injection of a soft tissue-volumizing agent. RENÚ replaces, fills, and augments the size of the displaced or deformed tissue so that it may enhance the structure needing correction.	Class III Implant
08-015-04-CLA	Renú: LAC	Syringe		Class III Implant
08-015-04-CVF	Renú: VF	Syringe		Class III Implant
08-015-04-VFM	Renú: VFM	Syringe	RENÚ® is indicated for vocal fold medialization and vocal fold insufficiency that may be improved by injection of a soft tissue-volumizing agent. RENÚ replaces, fills, and augments the size of the displaced or deformed tissue so that it may enhance the structure needing correction.	Class III Implant
08-015-04-VOI	Renú: Voice	Syringe		Class III Implant
08-015-04-VVI	Renú: VFI	Syringe		Class III Implant

First Issued: **2015-12-11**

Date: **2021-03-26**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 630688

Issued To:

Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy
Wisconsin
53120
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
11 December 2015	10153648	First issue
05 January 2017	10168276	Modification of scope to clarify medical purpose.
13 March 2019	8570326	Traceable to NB 0086.
09 November 2020	9733610	Addition of new steam sterilization subcontractor, Life Science Outsourcing. Changes to IFU Warnings, Precautions and Contraindications. Update in EU Authorized Rep to Emergo Europe.
Current	3249046	Renewal Removal of Soft Tissue Augmentation from scope statement. Removal of catalogue # 08-015-04-CRE and 08-015-04-CAE. Update to product supplementary table to add intended use, classification, and model/type. Update to IFU.

First Issued: **2015-12-11**Date: **2021-03-26**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



Directiva 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios, Anexo II Sección 4

Información complementaria a CE 630688

Emitido a:
No.

CE 630688, Inc.
2485 Círculo Corporativo, Suite 2
Cytophil, Inc.
East Troy
2485 Corporate Circle, Suite 2 Wisconsin
53120-0001
WBE.
Wisconsin
53120
EE. UU.

Emitido a:

Con respecto a:

Implante de tejido blando Renu para dar volumen a los tejidos blandos en lipoatrofia y vocal asociada al VIH
Insuficiencia de plegado

BSI ha realizado un examen de diseño de los dispositivos anteriores de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42/EEC, Anexo II Sección 4. El diseño cumple con los requisitos de esta directiva. Para la comercialización de estos productos se requiere un certificado adicional del Anexo II, excluyendo el certificado de la Sección 4.

En nombre y representación de BSI, un organismo notificado para la Directiva anterior (organismo notificado número 2797):

Gary E. Black

Gary E Slack, vicepresidente sénior de dispositivos médicos

Primera emisión: 2015-12-11

Fecha: 2021-03-26

Fecha de vencimiento: 2024-05-26

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

Certificado de examen de diseño CE

Información complementaria a CE 630688

Emitido a: Citofilo, Inc.
2485 Círculo Corporativo, Suite 2
Troya oriental
Wisconsin
53120
EE.UU

Catálogo Número	Nombre del dispositivo	Modelo, Tipo	Propósito previsto según las instrucciones de uso	Clasificación
08-015-04-STF	Renú: STF	Jeringuilla	RENÚ® está indicado para tratamiento subdérmico. implantación para la corrección de Arrugas faciales de moderadas a severas. y pliegues y para la restauración	Implante Clase III
08-015-04-CLA	Renú: ALC	Jeringuilla	o corrección de los signos de facial. Pérdida de grasa (lipoatrofia) en personas. con inmunodeficiencia humana virus que puede mejorarse mediante inyección de un agente	Implante Clase III
08-015-04-CVF	Renú: VF	Jeringuilla	voluminizador de tejidos blandos. RENÚ reemplaza, rellena y aumenta el tamaño de la tejido desplazado o deformado que puede mejorar la estructura necesitando corrección.	Implante Clase III
08-015-04-VFM	Renú: VFM	Jeringuilla	RENÚ® está indicado para cuerdas vocales medialización y cuerdas vocales insuficiencia que puede ser	Implante Clase III
08-015-04-VOI	Renú: Voz	Jeringuilla	mejorado mediante la inyección de un suave agente voluminizador de tejidos. RENÚ reemplaza, llena y aumenta la tamaño del desplazado o deformado	Implante Clase III
08-015-04-VVI	Renú: VFI	Jeringuilla	tejido para que pueda mejorar la estructura que necesita corrección.	Implante Clase III

Primera emisión: 2015-12-11

Fecha: 2021-03-26

Fecha de vencimiento: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

La validez de este certificado está condicionada a que el sistema de calidad se mantenga conforme a los requisitos de la Directiva, como se demuestra a través de los requisitos requeridos. actividades de vigilancia del Organismo Notificado. Este certificado fue emitido electrónicamente y está sujeto a las condiciones del contrato.

Información y contacto: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Bajos Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands BV registrada en los Países Bajos con el número 33264284.
Miembro del grupo de empresas BSI.



By Royal Charter

Certificado de examen de diseño CE

Información complementaria a CE 630688

Emitido a: Citofilo, Inc.
2485 Círculo Corporativo, Suite 2
Troya oriental
Wisconsin
53120
EE.UU

Historial de certificados

Fecha	Referencia Número	Acción
11 de diciembre de 2015	10153648	Primer problema
05 enero 2017	10168276	Modificación del alcance para aclarar finalidad médica.
13 de marzo de 2019	8570326	Trazable a NB 0086.
09 noviembre 2020	9733610	Incorporación de un nuevo subcontratista de esterilización por vapor, Life Science Subcontratación. Cambios en las advertencias, precauciones y contraindicaciones de las IFU. Actualización en Representante Autorizado UE a Emergo Europa.
Actual	3249046	Renovación Eliminación del aumento de tejido blando de la declaración de alcance. Eliminación de catálogo # 08-015-04-CRE y 08-015-04-CAE. Actualización de la tabla complementaria del producto para agregar el uso previsto. clasificación y modelo/tipo. Actualización de las instrucciones de uso.

Primera emisión: 2015-12-11

Fecha: 2021-03-26

Fecha de vencimiento: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

La validez de este certificado está condicionada a que el sistema de calidad se mantenga conforme a los requisitos de la Directiva, como se demuestra a través de los requisitos requeridos. actividades de vigilancia del Organismo Notificado.
Este certificado fue emitido electrónicamente y está sujeto a las condiciones del contrato.

Información y contacto: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Bajos Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands BV registrada en los Países Bajos con el número 33264284.
Miembro del grupo de empresas BSI.