

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Grace Medical, Inc.
8500 Wolf Lake Drive
Suite 110
Memphis
Tennessee
38133
USA

Facility ID Number: F000202

Holds Certificate No:

MDSAP 689172

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009

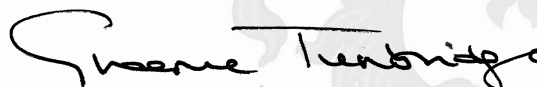
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D, 21 CFR 821

The Design, development, manufacture and distribution of ossicular implants, composite stapes prostheses, tympanostomy tubes, phosphorylcholine (PC coated) tympanostomy tubes, ear, nose and throat instrumentation including an otologic drill system, disposable surgical instruments and contract manufacturing.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-11-29

Effective Date: 2023-04-19

Expiry Date: 2024-04-23



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

Certificado de registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485:2016

Esto es para certificar que:

Gracia médica, Inc.
8500 Wolf Lake Drive
Suite 110
Memphis
Tennessee
38133
EE. UU.

Número de identificación de la instalación: F000202

Posee el número de certificado:

MDSAP 689172

La empresa que figura en este certificado ha sido auditada y cumple con la norma ISO 13485:2016, incluidos los siguientes requisitos específicos de cada país:

Australia: Reglamento de productos terapéuticos (dispositivos médicos), 2002, Anexo 3 Parte 1 (excluyendo la Parte 1.6) - Procedimiento de garantía de calidad total Brasil: RDC ANVISA n.

16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009 Canadá: Reglamento sobre dispositivos médicos - Parte

1 - SOR 98/282 Japón: MHLW MO No 169 (2004), modificado por MHLW MO No 60

(2021), Ley PMD EE. UU.: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subpartes A a D, 21 CFR 821

El diseño, desarrollo, fabricación y distribución de implantes osiculares, prótesis de estribo compuesto, tubos de timpanostomía, tubos de timpanostomía con fosforilcolina (recubiertos de PC), instrumentación para oído, nariz y garganta, incluido un sistema de perforación otológica, instrumentos quirúrgicos desechables y fabricación por contrato.

Por y en nombre de BSI:

Graeme Tunbridge, vicepresidente sénior de dispositivos médicos

Fecha de registro original: 2018-11-29 Fecha de vigencia: 2023-04-19

Fecha de vencimiento: 2024-04-23



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Página 1 de 1

...making excellence a habit.™

Este certificado sigue siendo propiedad de BSI y deberá devolverse inmediatamente cuando lo solicite.

Un certificado electrónico puede ser autenticado [en línea](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Debe leerse junto con el alcance anterior o el apéndice adjunto.

Sede central en América: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 EE. UU.

Miembro del grupo de empresas BSI.