



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPL

La autoridad competente de España certifica que el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada, en su instalación ubicada en el Campus Miguel Delibes. Paseo de Belén, 17. 47011- Valladolid, lleva a cabo los siguientes tipos de estudios:

- 2. 2. Toxicidad in vitro.
- 9. 5. Farmacología de seguridad.
- 9. 9 Biocompatibilidad de productos sanitarios

En base a la información obtenida en la visita de inspección a este laboratorio realizada los días **13 y 14 de junio de 2017**, se considera que el mismo **cumple con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**, exigidas en la legislación española (Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, modificado por el Real Decreto 1369/2000, de 19 de junio); las cuales están en consonancia con lo establecido en las Directivas 67/548/CEE, 87/18/CEE, modificada por la Directiva 99/11/CE y Directiva 2004/10/CE.

Este certificado refleja la situación del laboratorio en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de dos años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.
Valladolid 03/10/2017

CERTIFICATE OF GLP COMPLIANCE.

The competent authority of Spain confirms that the Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada, en su instalación ubicada en el Campus Miguel Delibes. Paseo de Belén, 17. 47011- Valladolid, carries out studies of:

- 2. 1. In vitro toxicity.
- 9. 5. Safety Pharmacology.
- 9. 9. Biocompatibility of medical devices.

Based on the information obtained during the inspection, conducted the 13 and 14 of June 2017, we consider that the laboratory comply with the Good Laboratory Practices (GLP), demanded by the Spanish legislation (Royal Decree 822/1993, of the 28th of May, modified by Royal Decree 1369/2000, of the 19th of June); which are in keeping with Directives 67/548/CEE, 87/18/CEE, modified by Directive 99/11/CEE and Directive 2004/10/CE.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

Valladolid 03/10/2017

DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE
LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA
DE CASTILLA Y LEÓN/ Name and signature of the
authorised person of the Competent Authority of Spain.
What I hereby certify in the place and date referenced



Fdo. AGUSTÍN ÁLVAREZ NOGAL



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPL

La autoridad competente de España certifica que el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada, en su instalación ubicada en el Campus Miguel Delibes. Paseo de Belén, 17. 47011- Valladolid, lleva a cabo los siguientes tipos de estudios:

- 2. 1. Toxicidad in vivo: 2. 1. 1. Corta duración y 2. 1. 2 Larga duración.
- 2. 4. Tolerancia: 2. 4. 2. Ocular.
- 9. 5. Farmacología de seguridad.

En base a la información obtenida en la visita de inspección a este laboratorio realizada los días **13 y 14 de junio de 2017**, se considera que el mismo **cumple con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**, exigidas en la legislación española (Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, modificado por el Real Decreto 1369/2000, de 19 de junio); las cuales están en consonancia con lo establecido en las Directivas 67/548/CEE, 87/18/CEE, modificada por la Directiva 99/11/CE y Directiva 2004/10/CE.

Este certificado refleja la situación del laboratorio en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de dos años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.
Valladolid 14/09/2017

CERTIFICATE OF GLP COMPLIANCE.

The competent authority of Spain confirms that the Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada, en su instalación ubicada en el Campus Miguel Delibes. Paseo de Belén, 17. 47011- Valladolid, carries out studies of:

- 2. 1. In vivo toxicity: 2. 1. 1. Short term and 2. 1. 2 Long term.
- 2. 4. Tolerance: 2. 4. 2. Ocular tolerance.
- 9. 5. Safety Pharmacology.

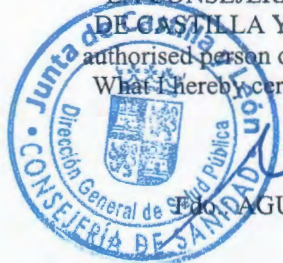
Based on the information obtained during the inspection, conducted the 13 and 14 of June 2017, we consider that the laboratory complies with the Good Laboratory Practices (GLP), demanded by the Spanish legislation (Royal Decree 822/1993, of the 28th of May, modified by Royal Decree 1369/2000, of the 19th of June); which are in keeping with Directives 67/548/CEE, 87/18/CEE, modified by Directive 99/11/CEE and Directive 2004/10/CE.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

Valladolid 14/09/2017

DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE
LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA
DE CASTILLA Y LEÓN/ Name and signature of the
authorised person of the Competent Authority of Spain.
What I hereby certify in the place and date referenced



AGUSTÍN ÁLVAREZ NOGAL