Health o meter®
Professional
Pelstar, LLC • 9500 West 55th St. • McCook, IL 60525-7110 • USA • Phone: 800-815-6615 • Fax: 800-654-7330

Manufacturer Statement

Pelstar LLC is the official manufacturer of professional medical scales under the **Health o meter® Professional** brand, with company headquarters at 9500 West 55th Street, McCook, IL 60525, USA. We hereby declare that Pelstar's Quality Management System (QMS) is compliant with the requirements of the international standard ISO 13485:2016, which is the quality standard for medical devices. Additionally, all our facilities are registered with the US Food and Drug Administration for manufacturing medical devices. Therefore, all **Health o meter® Professional** brand products currently being commercialized in Colombia are medical-grade devices.

Name: Bhupendra Shah
Title: Quality Engineer

Signed: Bhupendra Shah
Duly authorized to sign this authorization on behalf of Pelstar LLC.

Dated: June 29, 2023

Health o meter®
Professional
Pelstar, LLC • 9500 West 55th St. • McCook, IL 60525-7110 • USA • Phone: 800-815-6615 • Fax: 800-654-7330

Declaracion de Fabricante

Pelstar LLC es el fabricante oficial de las básculas médicas profesionales bajo la marca **Health o meter® Professional**, con sede en 9500 West 55th Street, McCook, IL 60525, EE. UU. Por la presente declaramos que el Sistema de gestión de calidad de Pelstar LLC. cumple con los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016, que es la norma de calidad para dispositivos médicos. Además, todas nuestras instalaciones están registradas con la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) para la fabricación de dispositivos médicos. Por lo tanto, todos los productos de la marca Health o meter® Professional que se comercializan actualmente en Colombia son dispositivos de grado médico.

Nombre: Bhupendra Shah
Cargo: Ingeniero de Calidad

Firma: Bhupendra Shah
Firma autorizada en nombre de Pelstar, LLC.

Fecha: junio 29, 2023