

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

APOSTILLE

180 13485 B

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA

2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
RITA E MOORE

3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY

4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
RITA E MOORE, NOTARY


5. AT TRENTON, NEW JERSEY

6. THE 17TH DAY OF DECEMBER 2019


7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

8. NO: A706302

9. SEAL/STAMP:



10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

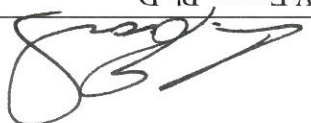
Certificate Number: 141947486

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandinCert/JP/Verify_Cert.jsp

мною переводя текста документа с английского языка на русский язык
Weed Wearynas & Associates
Liamon Georgeburg

Certified True Copy Letter

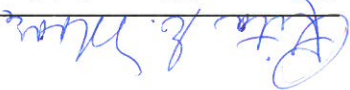
We, Bausch and Lomb Incorporated, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Certificate Registration Number: SX 60133519 0001, Quality Management System for Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA meets the requirements of the standard EN ISO 13485:2016, and is a true, correct and complete photocopy of the original document on file at Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.


Lee W Evans, Ph.D.
Vice President, Global Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

06 DEC 2019
Date

State of New Jersey
County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 6th day of December 2019, by Lee W. Evans, Ph.D., proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.


Signature of Notary Public

RITA E MOORE
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
September 19, 2024

много переводов текста документа с английского языка на русский язык
Weed (weedy) as (the) common
www.bausch.com

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Bausch + Lomb, Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

has established and applies a quality management system for medical devices

for the following scope:

**Design, development, manufacture, installation, servicing
and distribution of medical devices
(see attachment for products and additional sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:

2018-11-09

Certificate Registration No.:

SX 60133519 0001

An audit was performed. Report No.:

31892411 001

This Certificate is valid until:

2021-10-18

Certification Body

Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Date 2018-11-09

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel: +49 221 806-1371 Fax +49 221 806-3935 e-mail cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



Roland Gruber

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

West Management & Consulting
Liesbeth Gerdobius

мною переводя текст документа с английского языка на русский язык
Weed Wearymas & Wearymas
Tinau Carlöfberg

TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Issuance and application subject to our approval.

Date: 2018-11-09

Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Roland Gruber

Certification Body

- Scope:
- Devices included:
- Manual surgical instruments for ophthalmology, Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedures
 - Ophthalmic Surgical Equipment
 - Procedure Packs for use with Ophthalmic Surgical Equipment during Cataract and Vitreoretinal procedures
 - Intraocular Lenses and Insertion Devices
 - Viscoelastics and Retinal Tamponades

Organization:
Bausch + Lomb, Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

Attachment to
Certificate
Registration No.: SX 60133519 0001
Report No.: 31892411 001

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev. 0



мною перевод документа с английского языка на русский язык
TUV, TUV and TUV are registered trademarks. Use of the TUV logo and the TUV name is prohibited without the explicit written consent of TÜV Rheinland AG. © TÜV Rheinland AG 2018



Roland Gruber

[Handwritten signature]

Date: 2018-11-09

Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Certification Body

Activities associated with the design and development, manufacture, installation, servicing and distribution of:
- Manual Surgical Instruments for Ophthalmology,
- Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedures
- Ophthalmic Surgical Equipment
- Procedure Packs for use with Ophthalmic Surgical
Equipment during Cataract and Vitreoretinal procedures

Bausch + Lomb, Incorporated
365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA with
499 Sovereign Court
Manchester, MO 63011 USA

Scope: Sites included:

Bausch + Lomb, Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

Organization:

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60133519 0001
Report No.: 31892411 001

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0



мною переведена текст документа с английского языка на русский язык
Weed Weininger's Übersetzung
Lena Gerdberg

TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Use of TÜV and TÜV requires approval.

Date: 2018-11-09

Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Roland Gerber
[Signature]

Certification Body

Scope:
Sites included:
Bausch + Lomb, Incorporated
21 Park Place Blvd. N.
Clearwater, FL 33759 USA
Activities associated with the design and development,
and manufacture of:
- Intraocular Lenses and Insertion Devices

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60133519 0001
Report No.: 31892411 001
Organization:
Bausch + Lomb, Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609
USA

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0



(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан РИТОЙ Е. МУР

3. выступающей в качестве НОТАРИУСА ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ

4. имеет печать/штамп РИТЫ Е. МУР, НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕН

5. В Г. ТРЕНТОН, НЬЮ-ДЖЕРСИ

6. 17 декабря 2019 года

7. ЭЛИЗАБЕТ МАХЕР МУОЙ, КАЗНАЧЕЕМ ШТАТА

8. № А706302

9. Печать/штамп:

Печать: Большая печать штата Нью-Джерси

10. Подпись:

(Подпись)

Элизабет Махер Муой

Казначей Штата

Номер сертификата: 141947486

Проверить подлинность сертификата можно по адресу:

https://www1.state.nj.us/TYTR_StandinCert/JSF/Verify_Cert.jsp

Я, переводчик Екатерина Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Екатерина Станиславовна
Кристина Станиславовна
Екатерина Станиславовна



1400 Норт Гудман Стрит
Рочестер, Нью-Йорк 14609
585.338.6000
www.bausch.com

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА

Мы, компания Bausch + Lomb Incorporated (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), настоящим подтверждаем под присягой (или удостоверением), что прилагаемая копия ретран্সпонного сертификата номер SX 60133519 001, система менеджмента качества компания Bausch + Lomb Incorporated (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США, соответствует требованиям стандарта EN ISO 13485:2016, и является верной, точной и полной копией оригинального документа, хранящегося в делах компании «Bausch + Lomb Incorporated» (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк, США.

(Подпись)
Ли В. Эванс, магистр наук
Дата
06 декабря 2019 года

Вице-президент по вопросам
глобального нормативно-правового регулирования
Бауш + Ломб Инкорпорейтед

Штат Нью-Джерси
Округ Юнион

Подписано и подтверждено под присягой (удостоверено) в моем присутствии 6 декабря 2019 года Ли В. Эванс, подтвердившей мне на основании соответствующих документов, удостоверениях и подтверждающих документов, что является лицом, представляющим передо мною.

(Подпись)
Рита Е. Мур
Подпись нотариуса

Штамп:
РИТА Е. МУР
НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
Срок действия моих полномочий истекает 19 сентября 2024 года

Печать:
РИТА Е. МУР
НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
Срок действия моих полномочий истекает 19 сентября 2024 года

Я, переводчик Екатерина Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Екатерина Кристина Станиславовна
Ирина Сергеевна
Ирина Сергеевна

СЕРТИФИКАТ

Орган по сертификации «ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ»

настоящим подтверждает, что компания

Vausch + Lomb, Incorporated
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

внедрила и применяет систему менеджмента качества для изделий медицинского назначения для
следующей сферы деятельности:

Проектирование, разработка, производство, монтаж, сервисное обслуживание и распространение
изделий медицинского назначения
(смотри приложение касательно продукции и дополнительных производственных предприятий)

В ходе проверки были получены доказательства того, что требования

EN ISO 13485:2016

соблюдаются. Система менеджмента качества подвергается ежегодного инспекционному аудиту.

Дата вступления в силу: 09.11.2018

Регистрационный номер сертификата: SX 60133519 0001

Номер отчета о проведении инспекционного аудита: 31892411 001

Данный сертификат действителен до 18.10.2021

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грюбер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAKS

Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ, Тилинштрассе 2, 90431 Нюрнберг
Тел. +49 221 806-1371, факс: +49 221 806-3935, e-mail: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секария Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания
мною переведенного текста документа с английского языка на русский язык

Секария Кристина Станиславовна
Иванов Иван Иванович
Иванов Иван Иванович

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

SX 60133519 0001

31892411 001

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

Номер отчета:

Производитель:

Bausch + Lomb, Incorporated
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

Вид деятельности:

Включены инструменты:

- ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии, пластической- и восстановительной хирургии
- офтальмологические хирургические инструменты
- наборы для выполнения процедуры с использованием офтальмологических хирургических инструментов при катаракте и витреоретинальной хирургии
- интраокулярные линзы и системы ввода
- вискоэластики и тампонада витреальной полости

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грuber

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ. Орган по сертификации

DAKS

Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Секацкая Кристина Станиславовна
Кристина Секацкая

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ
Тилиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Vausch + Lomb, Incorporated
(Ваш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Vausch + Lomb, Incorporated
3365 Три Корт Индастриал Блд.
Ст. Луис, Миссури 63122 США, а также
499 Соверейн Корт
Манчестер, Миссури 63011 США

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,
производством, монтажом, сервисным обслуживанием и
распространением:
- ручные хирургические инструменты для отоларингологии,
хирургии; и восстановительной
- офтальмологические хирургические инструменты
- наборы для выполнения хирургических процедур с использованием
офтальмологических хирургических инструментов при
катаракте и витреоретинальной хирургии

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грюбер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAKS

Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность свершенного
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Секацкая Кристина Станиславовна
Ирина Секацкая
Ирина Секацкая

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнбер

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Vausch + Lomb, Incorporated
(Вауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1400 Норт Гудман Ст.
Рочестер, Нью-Йорк 14609
США

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,
производством:
- интраокулярные линзы и системы ввода

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грюбер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ. Орган по сертификации

DAKKS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Екатерина Крустина Станиславовна, подтверждаю достоверность свершенного
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Екатерина Крустина
Крустина Екатерина



Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое февраля две тысячи двадцатого

года.

Я, Кашицкая Валентина Цезаревна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 731, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Секацкой Кристины Станиславовны.

Зарегистрировано в реестре за № 3-298.

Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 90 копеек



Нотариус

В настоящем документе прошито и

скреплено печатью на двенадцати листах.

Нотариус