

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

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:



Elizabeth Maher Muoio

Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 141947509

Verify this certificate at

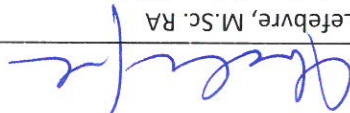
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JP/Verify_Cert.jsp

много переводов текста документа с английского языка на русский язык

150 1348

Certified True Copy Letter

We, Bausch and Lomb Incorporated, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Certificate Registration Number: 058646 MP2016, Quality Management System for Pharmup GmbH, Messerschmitttring 33, 86343 Königsbrunn, Germany 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.

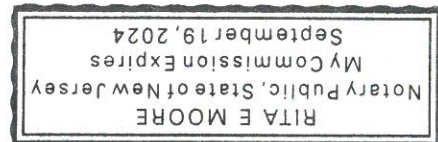

Isabelle B. Lefebvre, M.Sc. RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

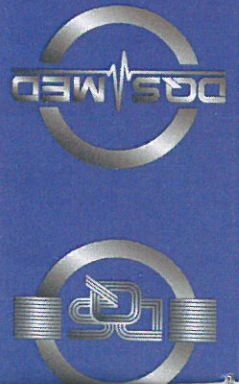
State of New Jersey
County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 10th day of December

2019, by Isabelle B. Lefebvre, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature of Notary Public





CERTIFICATE



This is to certify that the company

Pharmpur GmbH
Messerschmitzing 33
86343 Königsbrunn
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Development, Production and Distribution of ultra-purified Perfluorocarbons, Silicone oils,
Ocular endotamponades, Dyes and Staining solutions, Viscoelastics, Aids in Ophthalmic
Surgery and Orthopaedics.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was
verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 058646 MP2016
Certificate unique ID 170708118
Effective date 2018-12-06
Expiry date 2021-12-05
Frankfurt am Main 2018-12-06



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlmann

Sigrid Uhlmann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

T. Feldmann

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

мною переведена текст документа с английского языка на русский язык

Иван Иванович Иванов

АПОСТИЛЬ

(Латгская 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 МУОЙО, КАЗНАЧЕЕМ ШТАТА

8. № А706302

9. Печать/штамп:

Печать: Большая печать штата Нью-Джерси

10. Подпись:

(Подпись)
Элизабет Махер Муойо
Казначей Штата

Номер сертификата: 141947509

Проверить подлинность сертификата можно по адресу:
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/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

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА

Мы, компания Bausch + Lomb Incorporated (Баш + Ломб Инкорпорейтед), настоящим подтверждаем под присягой (или удостоверением), что прилагаемая копия ретирационного сертификата номер 058646 MP2016, система менеджмента качества компании Rhampur GmbH (Фармтур ГмбХ), Мессершмиттштрассе 33, 86343 Кёнигсбрунн, Германия, соответствует требованиям стандарта EN ISO 13485:2016, и является верной, точной и полной копией оригинального документа, хранящегося в делах компании «Bausch + Lomb Incorporated» (Баш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк, США.

(Подпись)
Изабелл Б. Лефевр, магистр наук
10 декабря 2019 года
Дата

Вице-президент по вопросам
нормативно-правового регулирования
Баш + Ломб Инкорпорейтед

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и подтверждено под присягой (удостоверено) в моем присутствии 10 декабря 2019 года Изабелл Б. Лефевр, подтвердившей мне на основании соответствующих документов, удостоверения личности, что является лицом, представившим 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
Секундарная Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Ирина
Ирина
Ирина

DQS

DQS-MED

Заверенная копия

СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждается, что компания

Pharmur GmbH (Фармтур ГмбХ)

Мессершмиттштрассе 33

86343 Кёнигсбрунн

Германия

внедрила и поддерживает систему менеджмента качества.

Область применения сертификата и требования, установленные для конкретной страны:

Разработка, производство и распространение ультра-очистенных перфторуглеродов, силиконового масла, эндотампонад глазных, красителей и окрашивающих растворов, вискоэластиков, вспомогательных средств для офтальмологической хирургии и ортопедии

Посредством аудита, проведенного DQS Medizintechnik GmbH (ДКС Медицинские Технологии ГмбХ), заложено в отчете, было установлено, что система менеджмента качества соответствует требованиям следующего стандарта:

DIN EN ISO 13485: 2016 + AC:2017-7

EN ISO 13485:2016 + AC:2016

ISO 13485:2016

Регистрационный номер сертификата

058646 MP2016

Германский орган

Уникальный идентификатор сертификата:

170708118

по аккредитации

Дата вступления в силу

06.12.2018

D-ZM-16021-02-00

Срок действия:

05.12.2021

Франкфурт-на-Майне

06.12.2018

DQS Medizintechnik GmbH (ДКС Медицинские Технологии ГмбХ)

/Подпись/

Зигрид Улеманн

Управляющий директор

/Подпись/

Д-р Томас Фельдманн

Руководитель органа по сертификации

IQNet

Адрес: Шпанн-Штрассе 21, 60433 Франкфурт-на-Майне
Тел.: +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Я, переводчик Секундарная Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.



Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое февраля две тысячи двадцатого года.
Я, Кашина Валентина Пизаревна, 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 № 3-294.
Взыскано нотариального тарифа 16 рублей 20 копеек



В настоящем документе прошито и
скреплено печатью на шести листах.

Нотариус