

Secretary of State

State of Maryland, Montgomery County, Ct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that
 DINNA KENCANASARI
 was a commissioned/
 appointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and
 affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery
 County this 14th day of November, 2018.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

CERTIFICATION

Montgomery county:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory
Budi Isyono



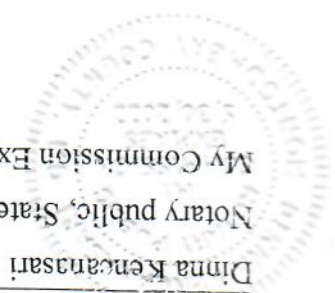
SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this 13th day of November, 2018.



Dinna Kencanarsari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022



pus

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com

AUSCH+LOMB
ee better. Live better.

Certified True Copy Letter

I, Sharon A. Tonetta, 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 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.

Sharon A. Tonetta, Ph.D.
Vice President, Global Regulatory Affairs
Bausch and Lomb Incorporated

Date

12 Nov 2018

State of New Jersey
County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 12th day of November, 2018, by Sharon A. Tonetta, Ph.D., proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature of Notary Public



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



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





Doc. 1/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

SX 60133519 0001
31892411 001

Organization:

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

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

Certification Body



Roland Gruber



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09



Doc. 2/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

SX 60133519 0001
31892411 001

Organization:

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

Scope:

Sites included:

Bausch + Lomb, Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA with
499 Sovereign Court
Manchester, MO 63011 USA

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

Certification Body



Roland Gruber



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09



Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

SX 60133519 0001
31892411 001

Organization:

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

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

Certification Body



Roland Gruber

Date: 2018-11-09

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



2971 RUS 11-18-13



VALEANT PHARMACEUTICALS NA

Перевод с английского языка на русский язык

<Большая печать штата Мэриленд>

Штат Мэриленд

Офис секретаря штата

Настоящий апостиль не действителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и во владениях данного государства.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержания документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ (APOSTILLE)

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года (Convention de La Haye du 5 Octobre 1961))

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Барбарой Х. Мейклджон (Barbara H. Meiklejohn)**
3. выступающей в качестве **секретаря окружного суда округа Монтгомери**
4. скреплен печатью/штампом **секретаря окружного суда округа Монтгомери**

Удостоверено

5. в г. Аннаполис, штат Мэриленд
6. **14 ноября 2018 г.**
7. секретарем штата, штат Мэриленд
8. За № 468638
9. Печать
10. Подпись
/Подписано/
Секретарь
штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Канцелярия

В офисе секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейклджон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, штата Мэриленд, суд письменного производства, настоящим свидетельствую, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ (DINNA KENCANASARI) обладает полномочиями нотариуса с 27 апреля 2018 года.

В подтверждение чего я ставлю свою
подпись и печать секретаря окружного суда
округа Монтгомери 14 ноября 2018 года.

/Подписано/

Барбара Х. Мейклджон

Секретарь окружного суда округа Монтгомери

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери

Я, Буди Исионо (Budi Isyono), настоящим заявляю, что, насколько мне известно, прилагаемый документ оформлен по установленной форме.

Подпись /подписано/
Буди Исионо

Подписано под присягой в моем присутствии, нотариуса штата Мэриленд, 13 ноября 2018 г.

/Подписано/
Динна Кенканасари

Нотариус, штат Мэриленд

Срок истечения моих полномочий 30 мая 2022 года.

BAUSCH+LOMB

Видеть лучше. Лучше жить.

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

Удостоверение подлинности копии

Я, Шэрон А. Тонетта (Sharon A. Tonetta), настоящим заявляю под присягой (удостоверяю), что приложенная копия сертификата, регистрационный номер: SX 60133519 0001, соответствия системы управления качеством компании «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated), 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк 14609, США (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA), требованиям стандарта ISO 13485:2016 является верной, правильной и полной фотокопией оригинала документа, хранящегося в компании «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк 14609, США.

[подписано] Шэрон А. Тонетта,
доктор философии

12 ноября 2018 г.

Шэрон А. Тонетта, доктор
философии (PhD), вице-президент,
глобальный отдел нормативно-
правового регулирования, «Бауш энд
Ломб Инкорпорейтед»

Дата

Штат Нью-Джерси
Округ Юнион

Госпожа Шэрон А. Тонетта, доктор философии, сегодня, 12 ноября 2018 года, в моем присутствии подписала настоящий документ и лично подтвердила на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан документ.

/Подписано/
Подпись нотариуса

<Штамп: Рита Е. Мур (RITA E MOORE), срок истечения полномочий: 19 сентября 2019 г.,
нотариус, штат Нью-Джерси>

СЕРТИФИКАТ

Сертификационный орган «ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх»
(TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

настоящим удостоверяет, что в компании

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch + Lomb, Incorporated), 1400
Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 США (1400 North
Goodman St. Rochester NY 14609 USA)

учреждена и используется система управления качеством медицинских изделий в указанных
ниже областях:

**Проектирование, разработка, производство, установка, техническое обслуживание и
распространение медицинских изделий
(информация о продукции и дополнительных включенных площадках представлена в
приложении)**

Выполнение требований, указанных в стандарте

EN ISO 13485:2016,

подтверждено. Проверка системы управления качеством проводится ежегодно.

Дата вступления в действие:	09.11.2018
Регистрационный номер сертификата:	SX 60133519 0001
Аудит проведен. Отчет №:	31892411 001
Данный сертификат действует до:	18.10.2021

Сертификационный орган:



Дата: 09.11.2018

/Подписано/
Роланд Грубер (Roland Gruber)

<Печать: ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх, сертификационный орган, ТЮФ Рейнланд>

«ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх»

Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг (Tillystrasse 2, 90431 Nuernberg)

Приложение к
сертификату

Регистрационный SX 60133519 0001
Отчет №: 31892411 001

Организация: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch + Lomb, Incorporated), 1400
Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 США (1400 North
Goodman St. Rochester NY 14609 USA)

Область действия
сертификата:

Действие сертификата распространяется на следующие
медицинские изделия:

- Ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии и пластических и восстановительных процедур;
- Офтальмологическое хирургическое оборудование;
- Наборы для процедур для использования с офтальмологическим хирургическим оборудованием во время операций катаракты и витреоретинальных процедур;
- Интраокулярные линзы и устройства для введения;
- Вискоэластики и ретинальные тампонады.

Сертификационный орган:



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

/Подписано/

Роланд Грубер (Roland Gruber)

<Печать: ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх, сертификационный орган, ТЮФ Рейнланд>

«ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх»
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к
сертификату

Регистрационный SX 60133519 0001
Отчет №: 31892411 001

Организация: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch + Lomb, Incorporated), 1400
Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 США (1400 North
Goodman St. Rochester NY 14609 USA)

Область действия Включенные площадки:
сертификата:

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», 3365 Три Корт Индастриал
Блвд. Сент-Луис, штат Миссури 63122, США (3365 Tree Court
Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122 USA) и 499 Соверин Корт,
Манчестер, штат Миссури 63011, США (499 Sovereign Court
Manchester, MO 63011 USA).

Деятельность, связанная с проектированием и разработкой,
производством, установкой, техническим обслуживанием и
распространением:

- Ручной хирургический инструмент для офтальмологии,
отоларингологии и пластических и восстановительных
процедур;
- Офтальмологическое хирургическое оборудование;
- Наборы для процедур для использования с
офтальмологическим хирургическим оборудованием во время
операций катаракты и витреоретинальных процедур.

Сертификационный орган:



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

/Подписано/

Роланд Грубер (Roland Gruber)

<Печать: ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх, сертификационный орган, ТЮФ Рейнланд>

«ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх»
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к
сертификату

Регистрационный SX 60133519 0001
Отчет №: 31892411 001

Организация: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch + Lomb, Incorporated),
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 США
(1400 North Goodman St. Rochester NY 14609 USA)

Область действия
сертификата:

Включенные площадки:

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch + Lomb, Incorporated), 21 Парк Плейс Блvd., Клируотер, штат Флорида 33759, США (21 Park Place Blvd, N. Clearwater, FL 33759 USA)

Деятельность, связанная с проектированием и разработкой, производством:

- Интраокулярные линзы и устройства для введения.

Сертификационный орган:



Дата: 09.11.2018

/Подписано/
Роланд Грубер (Roland Gruber)

<Печать: ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс Гмбх, сертификационный орган, ТЮФ Рейнланд>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борцевым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борцева Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

