

EC

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 Muolo

State Treasurer

8. NO: A706302

9. SEAL/STAMP:



Elizabeth Maher Muolo

Elizabeth Maher Muolo
State Treasurer

Certificate Number: 141947493

Verify this certificate at

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

много переводов текста документа с английского языка на русский язык
Wendy Williams
Wendy Williams

Certified True Copy Letter

We, Bausch and Lomb Incorporated, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Certificate Registration Number: HD 60105024 0001, Quality Assurance System for Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA meets the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC, 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.

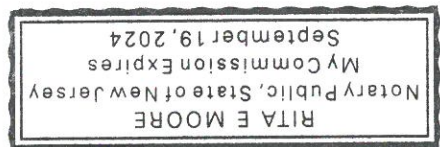
Isabelle B. Lefebvre, M.Sc. RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

10 December 2019
Date

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.

Rita E Moore
Signature of Notary Public





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60105024 0001
Report No.: 31590993 008

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

Products:
Intraocular Lenses and Ophthalmic Devices

(see attachment for products and additional sites included)

Expiry Date:

2020-10-18

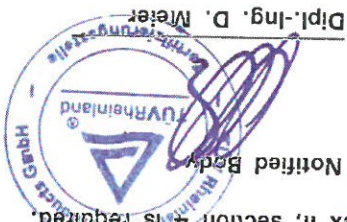
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date:

2015-10-19

Date:

2015-10-19



Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Doc. 1/5, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

HD 60105024 0001
31590993 008

Manufacturer:

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

Additional sites included:

Bausch + Lomb, Incorporated
1501 Graves Mill Road
Lynchburg, VA 24502 USA
Bausch + Lomb, Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, MO 63122 USA
Bausch + Lomb, Incorporated
499 Sovereign Court
Manchester, MO 63011 USA
Bausch + Lomb, Incorporated
50 Technology Drive
Irvine, CA 92618 USA



Dipl.-Ing. D. Meier

Date: 2016-02-06

PDF GENERATED BY TÜV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH. UNLAWFUL REPRODUCTION AND DISTRIBUTION IS PROHIBITED.

много перевода текста документа с английского языка на русский язык
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg



Doc. 2/5, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:**

**HD 60105024 0001
31590993 008**

Manufacturer:

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

**Additional sites included:
Bausch + Lomb, Incorporated
21 Park Place Blvd. N.
Clearwater, FL 33759 USA**



Dipl.-Ing. D. Meier

Date: 2016-02-06

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a registered trademark of TÜV Rheinland AG. All rights reserved. TÜV Rheinland LGA Products GmbH is not responsible for the content of this document.

мною перевод документа с английского языка на русский язык

Исходный документ



Doc. 3/5, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

HD 60105024 0001
31590993 008

Manufacturer:

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

Products included:

- Viscoselastics, HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose)
- Viscoselastics, bacteria fermented
- IOL, Anterior Chamber PMMA Lenses
- IOL, Posterior Chamber PMMA Lenses
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable,
- Softport and Soflex, and Hydrophobic Acrylic
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, envista
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, Hydrophobic
- Acrylic
- Silicone Oil
- Perfluorocarbons, DK-Line, Ohta-Line
- Ophthalmic Microsurgical System, Stellaris PC
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Premiere
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Millennium
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Stellaris
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Stellaris PC



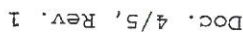
Dipl.-Ing. D. Meier

Date: 2016-02-06

10020 01-08 © TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Use without permission requires prior approval.

много переводов текста документа с английского языка на русский язык

Владимир Владимирович Кардаш



Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

HD 60105024 0001
31590993 008

1400 North Goodman St.
Rochester NY 14609

- Ophthalmic Procedure Packs, with energy driven components for Protégé, MillenniUm
- Ophthalmic Procedure Packs, with energy driven components for Stellaris
- Ophthalmic Procedure Packs, with energy driven components for Stellaris PC
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs,
- For Protégé, MillenniUm
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, for Stellaris
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, for Stellaris PC
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, Balanced Salt Solution
- and Cystotomes
- Non-active Ophthalmologic Product, Laseredge knife
- Non-active Ophthalmologic Product, non-sterile Cystotomes
- Non-active Ophthalmologic Product, Infusion/ non-sterile Cannula



мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Водяной текст документа с английского языка на русский язык

Dipl.-Ing. D. Meyer



Products included:

- Non-active Ophthalmologic Product,
- Lens Insertion Device, disposable - use with Silicone IOLs
- Non-active Ophthalmologic Product, disposable - use with Acrylic IOLs
- Lens Insertion Device, cartridge with disposable handpiece
- Non-active Ophthalmologic Product,
- Lens Insertion Device, cartridge with reusable handpiece
- Non-active Ophthalmologic Product, Independent Viewing Chamber
- Non-active Ophthalmologic Product, phaco Needle
- Active Ophthalmic Device, Irrigation/Aspiration handpiece
- Active Ophthalmic Device, Bipolar Forceps

For the following devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with conformity of the products with the metrological requirements:

- Markers, Rulers and Gauges

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:
HD 60105024 0001
31590993 008

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/5, Rev. 1



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: 141947493

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



ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА

Мы, компания Bausch + Lomb Incorporated (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), настоящим подтверждаем под присягой (или удостоверением), что прилагаемая копия регистрационного сертификата номер HD 60105024 0001, система обеспечения качества компании Bausch + Lomb Incorporated (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США, соответствует требованиям Приложения II, за исключением раздела 4 Директивы 93/42/EEC, 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)
Изабелл Б. Лефевр, магистр наук
Вице-президент по вопросам
нормативно-правового регулирования

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, 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

СЕРТИФИКАТ ЕС

Директива 93/42/ЕЕС Приложение II, за исключением раздела 4
Система полного обеспечения качества продукции
Изделия медицинского назначения

Регистрационный номер: HD 60105024 0001

Номер отчета: 31590993 008

Производитель:

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

Вид деятельности:

Интраокулярные линзы и офтальмологические инструменты
(смотри приложение со списком продукции и дополнительные
производительные предприятия)

Срок действия:

18.10.2020

Нотифицированный орган настоящим заявляет, что требования II, за исключением
раздела 4, Директивы 93/42/ЕЕС соблюдаются в отношении перечисленной ниже продукции.
Указанный выше производитель внедрил и применяет систему обеспечения качества
производства, которая подвергается периодическим проверкам, определенной в Приложении II,
раздел 5 указанной выше Директивы. Для размещения на рынке изделий класса III, указанных в
данном сертификате, в соответствии с Приложением II, раздел 4 требуется сертификат
исследования по принятой в ЕС схеме.

Дата вступления в силу:

19.10.2015

Нотифицированный орган

(Подпись)

Дипломированный инженер Д. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ, Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ является нотифицированным органом в соответствии с
Директивой 93/42/ЕЕС касательно изделий медицинского назначения с идентификационным
номером 0197.

Я, переводчик Селена Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания
много перевода текста документа с английского языка на русский язык

Иван Иванович
Иван Иванович
Иван Иванович

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛТА Продактс ГмбХ
Тилинштрасе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Дополнительные производственные предприятия:

Bausch + Lomb, Incorporated (Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
1501 Грэйвс Милл Роуд
Линчбер, Вирджиния 24502 США

Bausch + Lomb, Incorporated (Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
3365 Три Корт Индастриал Блдг.
Ст. Луис, Миссури 63122 США

Bausch + Lomb, Incorporated (Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
499 Соверейн Корт
Манчестер, Миссури 63011 США

Bausch + Lomb, Incorporated (Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
50 Технолоджи Драйв
Ирвайн, Калифорния 92618 США

Нотифицированный орган
(Подпись)

Дипломированный инженер Д. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛТА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

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

Майер Д. Майер
Станиславовна Секацкая
Кристина Секацкая

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Дополнительные производственные предприятия:

Bausch + Lomb, Incorporated (Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
21 Парк Плейс Блvd. Н.
Клирфотер, Флорида 33759

Нотифицированный орган
(Подпись)
Дипломированный инженер Д. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

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

Seakatskaya Kristina
Seakatskaya Kristina
Seakatskaya Kristina

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Продукция:

- вискоэластики на основе гидроксипропилметилцеллюлозы
- вискоэластики, бактериальная ферментация
- ИОЛ, линзы передней камеры глаза из полиметила метакрилата
- ИОЛ, линзы задней камеры глаза из полиметила метакрилата
- ИОЛ, линзы задней камеры глаза, мягкие, Softport и Soflex, гидрофобные акриловые
- ИОЛ, линзы задней камеры глаза, мягкие, enVista
- ИОЛ, линзы задней камеры глаза, мягкие, гидрофобные, акриловые
- силиконовое масло
- перфторуреторды, DK-Line, Oka-Line
- офтальмологическая микрохирургическая система, Stellaris PC
- офтальмологическая микрохирургическая система, Stellaris PC
- наконечники офтальмологические микрохирургические для Femiere
- наконечники офтальмологические микрохирургические для Millennium
- наконечники офтальмологические микрохирургические для Stellaris
- наконечники офтальмологические микрохирургические для Stellaris PC

Нотифицированный орган

(Подпись)

Дипломированный инженер Л. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

Я, переводчик Секачкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания

много перевода текста документа с английского языка на русский язык

Майер Л. Секачкая Кристина Секачкая

ТЮФ Райнланд

ТЮФ Райнланд ЛТА Продактс ГмбХ
Тилиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Homework:

31590993 008

Производитель:

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

Продукция:

- офтальмологические операционные наборы с автоматизированными компонентами для Protège, Premier, Millennium
- офтальмологические операционные наборы с автоматизированными компонентами для Stellaris
- офтальмологические операционные наборы для Stellaris
- офтальмологические операционные наборы для Stellaris PC
- неактивный офтальмологический продукт, сбалансированный солевой раствор
- неактивный офтальмологический продукт, стерильная канюля и цистотомы
- неактивный офтальмологический продукт, нож Laserecde
- неактивный офтальмологический продукт, нестерильные цистотомы
- неактивный офтальмологический продукт, инфузионная/нестерильная канюля

Нотифицированный орган

(Подпись)

Дипломированный инженер Л. Майер

Печатъ: ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

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

Искренне Секанья Кристина

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Продукция:

- неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, однокорпусная – с использованием силиконовых ИОЛ
 - неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, однокорпусная – с использованием акриловых ИОЛ
 - неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, картридж с однокорпусными наконечниками
 - неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, картридж с многокорпусными наконечниками
 - неактивный офтальмологический продукт, независимая камера со смотровым окном
 - неактивный офтальмологический продукт, факонглы
 - активный офтальмологический инструмент, аспирационные/иригационные наконечники
 - активный офтальмологический инструмент, биполярные пинцеты
- Для следующих инструментов, область применения относится только к производству, связанному с соответствием продукции методологическим требованиям:
- маркеры, линейки и измерители

Нотифицированный орган
(Подпись)
Дипломированный инженер Д. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016



Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое февраля две тысячи двадцатого года.
Я, Кашинская Валентина Лазаревна, 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 № 3-299.
Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 90 копеек


Нотариус



В настоящем документе прошито и
скреплено печатью на шестнадцати листах.

Нотариус

