

много переводов текста документа с английского языка на русский язык
www.Veritas.com
www.Veritas.com

Certificate Number: 141947493
Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandinCert/ISP/Verify_Cert.jsp

Elizabeth Maher Muolo
State Treasurer



Elizabeth Maher Muolo

9. SEAL/STAMP: 10. SIGNATURE

8. NO: A706302

7. BY: Elizabeth Maher Muolo
State Treasurer

6. THE 17TH DAY OF DECEMBER 2019

5. AT TRENTON, NEW JERSEY

CERTIFIED

RITA E MOORE, NOTARY

4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:

NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY

3. ACTING IN THE CAPACITY OF:

RITA E MOORE

2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

APOSTILLE

EC

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

Date 10 December 2019

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.

Isabelle B. Lefebvre
Signature of Notary Public

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



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.

мною переведена текст документа с английского языка на русский язык
 Meier
 Meier's office in the German Certificate



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

Date: 2016-02-06



Dipl.-Ing. D. Meier

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



Doc. 2/5, Rev. 1

TUV 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



Date: 2016-02-06

мною переведена текст документа с английского языка на русский язык
LGA Products GmbH
Dipl.-Ing. D. Meier

U11: TÜV and TÜV are registered trademarks. Use without application requires prior approval.

Date: 2016-02-06



- 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

Products included:

Attachment to
 Certificate
 Registration No.: HD 60105024 0001
 Report No.: 31590993 008
 Manufacturer:
 Bausch + Lomb, Incorporated
 1400 North Goodman St.
 Rochester NY 14609
 USA

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

LGA Products GmbH

TÜV Rheinland

Doc. 3/5, Rev. 1





Doc. 4/5, 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:

- Ophthalmic Procedure Packs, with energy driven components for Prolegé, Premiere, 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 Stellaris
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, for Stellaris PC
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, Balanced Salt Solution and Cystotomes
- Non-active Ophthalmologic Product, sterile Cannula
- Non-active Ophthalmologic Product, Laserege knife
- Non-active Ophthalmologic Product, non-sterile Cystotomes
- Non-sterile Ophthalmologic Product, Infusion/
- non-sterile Cannula



Date: 2016-02-06

мною переведена текст документа с английского языка на русский язык
LGA Products GmbH, Nürnberg, Germany
www.tuev.com



Doc. 5/5, 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:

- Non-active Ophthalmologic product, disposable - use with Silicone IOLs
- Lens Insertion Device, disposable - use with Acrylic IOLs
- Non-active Ophthalmologic product, disposable - use with Acrylic IOLs
- Lens Insertion Device, cartridge with disposable handle
- Non-active Ophthalmologic product, cartridge with reusable handle
- Lens Insertion Device, cartridge with reusable handle
- Non-active Ophthalmologic product, Independent Viewing Chamber
- Non-active Ophthalmologic product, Phaco Needle
- Active Ophthalmic Device, Irrigation/Aspiration handle
- 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

Date: 2016-02-06



мною переводя текста документа с английского языка на русский язык
TÜV Rheinland
Dipl.-Ing. D. Meier

АПОСТИЛЬ
(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 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_StandinCert/JSF/Verify_Cert.jsp

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

(Handwritten signature)

Станислав Станиславович

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/ЕЕС, 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. Леффер, магистр наук
Вице-президент по вопросам
нормативно-правового регулирования
Дата
10 декабря 2019 года

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и подтверждено под присягой (удостоверено) в моем присутствии 10 декабря 2019 года Изабелл Б. Леффер, подтвердившей мне на основании соответствующих документов, удостоверения личность, представляемая 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 Александровна
Ирина Александровна

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 (Bausch + Lomb, 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 Приложения 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

Дата:

19.10.2015

(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 изданий медицинского назначения с идентификационным
номером 0197.

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

Ирина Владимировна
Ирина Владимировна
Ирина Владимировна

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Дополнительные производственные предприятия:

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

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

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

Vausch + Lomb, Incorporated (Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)
50 Техноложки Драйв
Ирвайн, Калифорния 92618 США

Нотифицированный орган

(Подпись)

Дипломированный инженер Д. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

Я, переводчик Екатерина Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Handwritten signatures in blue ink.

ТЮФ Райнланд
ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ
Тиллиштрассе 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.
Клирвотер, Флорида 33759

Нотифицированный орган
(Подпись)

Дипломированный инженер Д. Майер

Печатать: ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

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

(Handwritten signatures and names in blue ink)

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Подкупция:

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

Нотифицированный орган

(Подпись)

Дипломированный инженер Д. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛПА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

Я, переводчик Екатерина Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Ирина
Ирина
Ирина

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Продукция:

- офтальмологические контактные линзы для Protégé,
Premiere, Millennium
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
PC
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
Premiere, Millennium
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
PC
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
Premiere, Millennium
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
PC
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
Premiere, Millennium
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
PC
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
Premiere, Millennium
- офтальмологические контактные линзы для Stellaris
PC

Нотифицированный орган

(Подпись)

Дипломированный инженер Д. Майер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

Дата: 06.02.2016

Я, переводчик Секция Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания

много переводов текста документа с английского языка на русский язык

Ирина Савельева
Ирина Савельева
Ирина Савельева

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

HD 60105024 0001

Номер отчета:

31590993 008

Производитель:

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

Продукция:

- неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, однолинзовая – с использованием силиконовых ИОЛ
 - неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, однолинзовая – с использованием акриловых ИОЛ
 - неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, картридж с однолинзовыми наконечниками
 - неактивный офтальмологический продукт, система ввода линз, картридж с многолинзовыми наконечниками
 - неактивный офтальмологический продукт, независимая камера со смотровым окном
 - неактивный офтальмологический продукт, факониллы
 - 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

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

Нотариус

В настоящем документе прошито и
скреплено печатью на шестнадцати листах.



Нотариус

Зарегистрировано в реестре за № 3-299.
Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 90 копеек

Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое февраля две тысячи двадцатого
года.
Я, Кашинская Валентина Лизаровна, 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.

