



Product Service

# Certificate

No. Q5 020895 0357 Rev. 02

**Holder of Certificate:** **Alcon Laboratories, Inc.**  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099  
USA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production, Distribution, Marketing, Sales, Installation and Servicing of Ophthalmic Devices**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0357 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0357 Rev. 02)

**Report No.:** 72168932

**Valid from:** 2022-04-25  
**Valid until:** 2025-04-24

**Date,** 2022-04-25

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Certificate

No. Q5 020895 0357 Rev. 02

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Facility(ies):** Alcon Research, LLC  
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Surgical Disposable  
Products, Surgical Devices and Electrosurgical Disposable  
Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract,  
Vitreoretinal, Laser and Imaging) - Wavefront Technology  
Equipment for Ophthalmic Diagnostics, and Ophthalmic Devices  
for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Management Oversight Responsibilities for the Design,  
Development, Manufacturing, Distribution, Servicing, and  
Installation of Ophthalmic Medical Devices

./.

**Certificat**

**Nr. Q5 020895 0357 Rev. 02**

**Titular certificat:** Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099  
STATELE UNITE ALE AMERICII



**Marcaj de certificare:**

**Domeniul de aplicare al certificatului:** proiectare și dezvoltare, producție, distribuție, marketing, vânzări, instalarea și întreținerea dispozitivelor oftalmice

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH atestă că societatea menționată mai sus a instituit și menține un sistem de management al calității, care întrunește cerințele standardului (standardelor) enumerate. Îi revine obligația de a respecta toate cerințele aplicabile ale regulamentului de testare și certificare ale Grupului TÜV SÜD. Pentru detalii și valabilitatea certificatului, accesați: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0357 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_020895_0357_Rev_02)

**Raport nr.:** 72168932

Valabil din data de: 25-04-2022

Valabil până în data de: 24-04-2025

Data: 25.04.2022

*Semnătură indescifrabilă*

Christoph Dicks

Director organism notificat/de certificare

**Certificat**

**Nr. Q5 020895 0357 Rev. 02**

**Standard(e) aplicat(e):** EN ISO 13485:2016  
Dispozitive medicale - Sisteme de management a calității -  
Cerințe în scopuri de reglementare  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Unitate/unități:** Alcon Research, LLC  
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, SUA

Producția și distribuția de produse chirurgicale oftalmice de unică folosință, dispozitive chirurgicale și produse electrochirurgie de unică folosință pentru utilizare în proceduri oftalmice (cataractă, chirurgia vitreoretiniană, laser și imagistică) - Echipamente cu tehnologie Wavefront pentru diagnosticare oftalmică și dispozitive oftalmice pentru tratamentul bolilor cronice ale pleoapei

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, SUA

Responsabilități de supraveghere a managementului în ceea ce privește proiectarea, dezvoltarea, producția, distribuția, întreținerea și instalarea dispozitivelor medicale oftalmice

