

EC Certificate



Full Quality Assurance System
MDD Annex II excl. 4

Registration No.: HD 60146676 0001

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)

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

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.

Report No.: 234163243-20

Effective date: 2021-01-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-01-18



Song Liu
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

Digitally signed by Pereteatco Alma
Date: 2021.10.07 23:11:04 EEST



EC Certificate



Full Quality Assurance System
MDD Annex II excl. 4

Registration No.: HD 60146676 0001

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

Irvine, CA 92618 USA

Bausch + Lomb, Incorporated
21 Park Place Blvd. N.
Clearwater, FL 33759

Products included:

- Viscoelastics, HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose)
- Viscoelastics, bacteria fermented
- IOL, Anterior Chamber PMMA Lenses
- IOL, Posterior Chamber PMMA Lenses
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, Softport and Softflex, and Hydrophilic Acrylic
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, enVista
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, Hydrophobic Acrylic
- Silicone Oil
- Ophthalmic Microsurgical System, Stellaris
- Ophthalmic Microsurgical System, Stellaris PC
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Premiere
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Millineum
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Stellaris PC
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Stellaris

Report No.: 234163243-20

Effective date: 2021-01-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-01-18



Song Liu

Song Liu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

EC Certificate



**Full Quality Assurance System
MDD Annex II excl. 4**

Registration No.: HD 60146676 0001

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

Products included:

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

Report No.: 234163243-20
Effective date: 2021-01-18
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-01-18



Song Li

Song Liu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

EC Certificate



Full Quality Assurance System MDD Annex II excl. 4

Registration No.: HD 60146676 0001

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

Products included:

- Non-active Ophthalmologic Product, Lens Insertion Device, disposable - use with Silicone IOLs
- Non-active Ophthalmologic Product, Lens Insertion Device, disposable - use with Acrylic IOLs
- Non-active Ophthalmologic Product, 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
- Perfluorocarbons, DK-Line, Okta-line

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

- Markers, Rulers and Gauges

Report No.: 234163243-20

Effective date: 2021-01-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-01-18



Song Liu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

150 13485



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **14th day of December, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 470949**
9. Seal

Digitally signed by Pereteatco Alma
Date: 2021.10.07 23:11:41 EEST



10. Signature

Secretary of State

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Handwritten signatures and text in blue ink at the bottom of the page.

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

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/pointed 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 December, 2018.



Barbara H. Meiklejohn
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

CERTIFICATION

Montgomery county:

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 December, 2018.

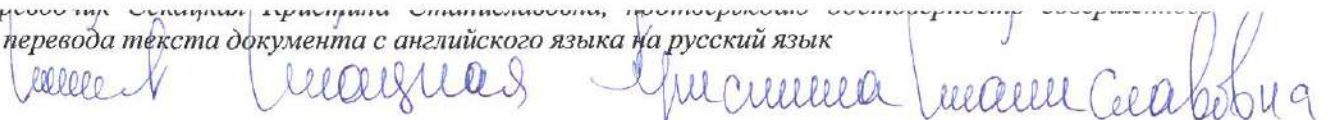


Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022

я, переводчик Службы государственной безопасности, удостоверяю достоверность выполнения мною перевода текста документа с английского языка на русский язык



Certified True Copy Letter

Isabelle B. Lefebvre, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Certificate of 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.

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

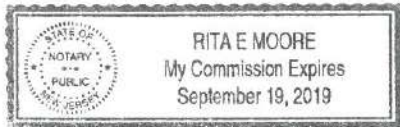
7 December 2018
Date

State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 7th day of December, 2018, 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



Ирина Владимировна Семенова Ирина Владимировна Семенова



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>

много перевода текста документа с английского языка на русский язык
Сергей Семенов



Doc. 1/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: **SX 60133519 0001**
Report No.: **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



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09

Roland Gruber





Doc. 2/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: **SX 60133519 0001**
Report No.: **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



Date: 2018-11-09

[Handwritten Signature]
Roland Gruber



я, переводчик Светлана Григорьевна Ступникова, подтверждаю достоверность соответствия
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык
[Handwritten Signatures]



Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: **SX 60133519 0001**
Report No.: **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



Date: 2018-11-09

[Handwritten Signature]
Roland Grüber



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

много переводов...
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

[Handwritten signatures in Russian]

ОФИС ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

Апостиль действителен только для использования за пределами Соединенных Штатов Америки, ее территорий и территорий. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна: Соединенные Штаты Америки

Являющийся публично-правовой документ

Подписан Барбарой Х. Миклджон

действующей в качестве секретаря окружного суда округа Монтгомери

имеет печать/штамп окружного суда округа Монтгомери

УДОСТОВЕРЕН

5. в Аннаполис, Мэриленд

6. 14 декабря 2018 года

7. Государственным секретарем штата Мэриленд

8. Печать: Печать Офиса Государственного секретаря штата Мэриленд

9. № 470949

10. Подпись:

(Подпись)

Государственный секретарь штата

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

Штат Мэриленд, округ Монтгомери

В офисе секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Миклджон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, Мэриленд, суда письменного производства, настоящим подтверждаю, что ДИНА КЕНКАНАСАРИ, была должным образом уполномочена/назначена и правомочна исполнять обязанности нотариуса, начиная с 27 апреля 2018 года.

В подтверждение чего я подписала данный документ и скрепила печатью окружного суда округа Монтгомери сего дня 14 декабря 2018 года.

(Подпись)
Барбара Х. Миклджон
Секретарь окружного суда округа Монтгомери
Печать: Окружной суд округа Монтгомери, Мэриленд

ЗАВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери

Я, Буди Исено, настоящим заявляю, что прилагаемый документ является верным, насколько мне известно.

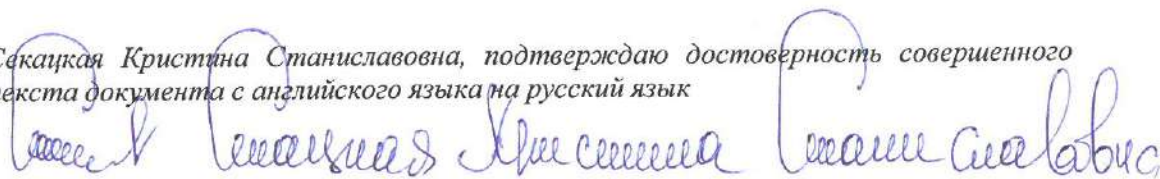
Подпись уполномоченного лица: (подпись)
Буди Исено

ПОДПИСАНО И ПОДТВЕРЖДЕНО ПОД ПРИСЯГОЙ в присутствии нотариуса за и от имени штата Мэриленд 13 декабря 2018 года.

(Подпись)
Дина Кенканасари
Нотариус штата Мэриленд
Срок действия моих полномочий истекает 30 мая 2022 года

Печать: Дина Кенканасари
Нотариус
Округ Монтгомери

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



Бауш & Ломб
Видеть лучше. Жить лучше

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

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА

Я, Изабелл Б. Лефевр, настоящим подтверждаю под присягой (или удостоверяю), что прилагаемая копия свидетельства о регистрации SX 60133519 0001, Система менеджмента качества, внедренная компанией Bausch + Lomb Incorporated (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США, соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2016, является верной, точной и полной фотокопией 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
Бауш + Ломб Инкорпорейтед

7 декабря 2018 года

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и подтверждено под присягой (удостоверено) в моем присутствии 7 декабря 2018 года Изабелл Б. Лефевр, подтвердившей мне на основании соответствующих документов, удостоверяющих личность, что является лицом, представшим передо мною.

(Подпись)

Подпись нотариуса

Штамп: Рита И. Мур
Нотариус – Штат Нью-Джерси
Срок действия моих полномочий истекает
19 сентября 2019 года

Печать: Рита И. Мур
Нотариус
Штат Нью-Джерси
Срок действия моих
полномочий истекает
19 сентября 2019 года

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

СЕРТИФИКАТ

Орган по сертификации «ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ»

настоящим подтверждает, что компания

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

внедрила и применяет систему менеджмента качества для изделий медицинского назначения для следующей сферы деятельности:

Проектирование, разработка, производство, монтаж, обслуживание и распространение изделий медицинского назначения
(смотри приложение касательно продукции и дополнительных производственных предприятий)

В ходе проверки были получены доказательства того, что требования

EN ISO 13485:2016

соблюдаются. Система менеджмента качества подвергается ежегодным проверкам.

Дата вступления в силу: 09.11.2018

Регистрационный номер сертификата: SX 60133519 0001

Номер отчета о проведении аудиторской проверки: 31892411 001

Данный сертификат действителен до 18.10.2021

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ, Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг
Тел. +49 221 806-1371, факс: +49 221 806-3935, e-mail: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>

Дата: 09.11.2018

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

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

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

Вид деятельности:

Включены инструменты:
- ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии, пластической- и восстановительной хирургии
- офтальмологические хирургические инструменты
- наборы для выполнения процедуры с использованием офтальмологических хирургических инструментов при катаракте и витреоретинальной хирургии
- интраокулярные линзы и системы ввода
- вискоэластики и тампонада витреальной полости

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

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

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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

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

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Bausch + Lomb, Incorporated
3365 Три Корт Индастриал Блвд.
Ст. Луис, Миссури 63122 США, а также
499 Соверейн Корт
Манчестер, Миссури 63011 США

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,
производством, монтажом, обслуживанием и
распространением:

- ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии, пластической- и восстановительной хирургии;
- офтальмологические хирургические инструменты
- наборы для выполнения процедуры с использованием офтальмологических хирургических инструментов при катаракте и витреоретинальной хирургии

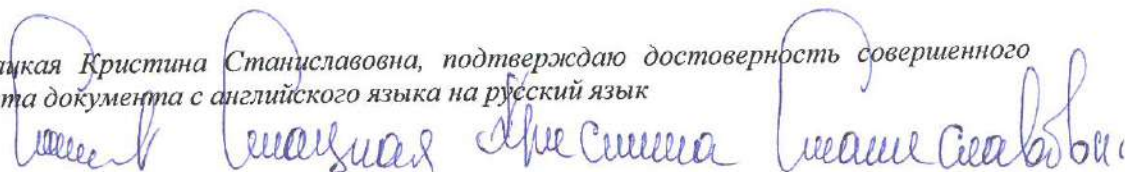
Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ. Орган по сертификации

DAKKS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

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



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

Приложение к сертификату
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

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

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Bausch + Lomb, Incorporated
21 Парк Плэйс Блвд. Н.
Клируотер, Флорида 33759, США

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,
производством:
- интраокулярные линзы и системы ввода

Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS
Национальный немецкий орган по аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

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

Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кашинская Валентина Цезаревна, 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 № 4-8.

Взыскано нотариального тарифа 17 рублей 85 копеек.



Нотариус

В настоящем документе прошито и скреплено печатью на пятнадцати листах.

Нотариус



enVista[®]
one-piece hydrophobic acrylic intraocular lens

BAUSCH+LOMB
SimplifEYE[™]
delivery system



**The preloaded monofocal IOL
that listened to your needs
and gives a + to your patients**

More than 3 million eyes already enjoying
the enVista[®] experience worldwide¹

1. enVista[®] and Enhanced enVista[®] shipments extract 2013-Q1 2020

Digitally signed by Pereteatco Alina
Date: 2021.10.07 23:12:30 EEST



BAUSCH+LOMB
See better. Live better.

enVista®

one-piece hydrophobic acrylic intraocular lens

I KNOW YOU...

...are in love with my **glistening free**^{2,3}
material

...are in love with my **resistance to tough
conditions**⁴

...are in love with my **rotational and
refractive stability**^{2, 3, 5, 6}

...are in love with my **low PCO*** rate^{2, 7}

MY SURGEON



*PCO: Posterior Capsular Opacification

2. Parker et al. Safety and effectiveness of a glistening-free single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens (enVista). *Clinical Ophthalmology* 2013;7:1905-1912.

3. P. Heiner et al. 'Safety and effectiveness of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens' (enVista®) - results of a European and Asian-Pacific study. *Clinical Ophthalmology* 2014;8:629-635.

4. BAUSCH + LOMB data on file: rb_011216_081636_Enhanced enVista_Material Properties Testing

5. Parker et al. Prospective multicenter clinical trial to evaluate the safety and effectiveness of a new glistening-free one-piece acrylic toric intraocular lens. *Clinical Ophthalmology* 2018;12:1031-103.

6. Garzón N et al. Evaluation of Rotation and Visual Outcomes After Implantation of Monofocal and Multifocal Toric Intraocular Lenses. *J. Refract. Surg.* 2015;31(2),1-9.

7. Ton Van C, Tran THC. Incidence of posterior capsular opacification requiring Nd:YAG capsulotomy after cataract surgery and implantation of enVista® MX60 IOL. *J Fr Ophtalmol.* 2018 Dec;41(10):899-903



CATARACT



LASER



RETINA



BUT ALSO I KNOW...

...that sometimes you flirt with others
with **quicker unfolding** than me, maybe
I am a little bit shy

...you are looking for an easy solution, as
a **preloaded** relationship

**I promise that from now on, I will give
you what you are looking for...**

MY SURGEON



BAUSCH+LOMB

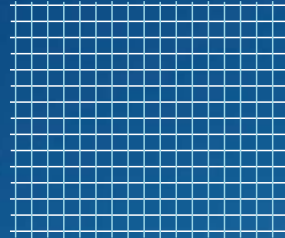
See better. Live better.

GLISTENING-FREE MATERIAL

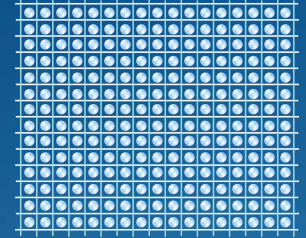
Trusight[™] Optic - Glistening-free

Hydration to an equilibrium water content and then packaged in 0.9 % physiologic saline solution to prevent glistening formation

No glistenings of any grade were reported for any subject at any visit^{8,9}



dry state



equilibrium wet state

Accelerated ageing in-vitro glistening evaluation¹⁰

IOL	Average Microvacuoles/mm ² ± Standard Deviation
Enhanced enVista [®]	0.59 ± 0.63
Clareon [®] IOL (Alcon)	1.20 ± 1.16
MicroPure (PhysIOL)	2.45 ± 3.13

COMPRESSION FORCES

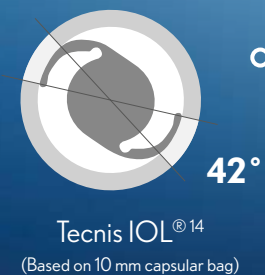
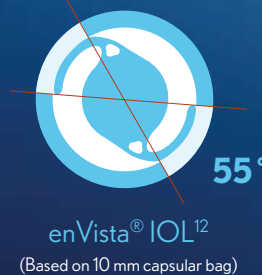
Accuset[™] Haptics - designed for refractive predictability and stable centration^{8,9,11}

Large capsular bag contact



ISO 11979-3 model

- ▶ **Fenestrated haptics** to prevent transfer of stress from the haptic to the optic
- ▶ **Haptics designed** to maximize the contact angle against the capsular bag



8. Parker et al. Safety and effectiveness of a glistening-free single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens (enVista). *Clinical Ophthalmology* 2013;7:1905-1912.

9. P. Heiner et al. Safety and effectiveness of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens (enVista[®]) - results of a European and Asian-Pacific study. *Clinical Ophthalmology* 2014;8:629-635.

10. Auffarth G, Schickhardt S, Zhang L, Monroe DJ: IOL material quality study - David J Apple International Laboratory - University-Eye Clinic Heidelberg - August 2020

11. Garzon et al., 'Evaluation of Visual Outcomes After Implantation of Monofocal and Multifocal Toric Intraocular Lenses.' *J Refract Surg.* 2015;31(2):90-97.

12. BAUSCH + LOMB data on file: Intraocular lens design verification report- July 2016.

13. BAUSCH + LOMB data on file: IOL competitive benchmarking study report_DEC 2009.

14. PMA P980040/S039: FDA Summary of Safety and Effectiveness Data_Tecnis Toric IOL.



FASTER UNFOLDING

Stableflex™ Technology

Formulation updated for faster unfolding

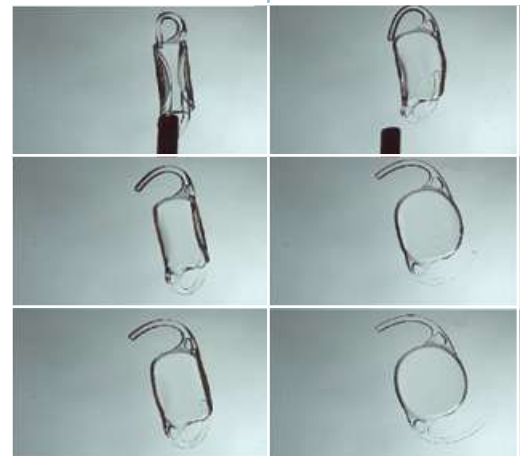
The Enhanced enVista® IOL material is made of the same polymers as its precursor, but their proportions have been modified to decrease the glass transition temperature (T_g) from 23°C to 15°C

The lower T_g of the Enhanced enVista® allows better injectability, with faster and improved unfolding efficiency at lower temperatures (18°C to 30°C) compared to the enVista®.

+20.00 D Unfolding at 25°C

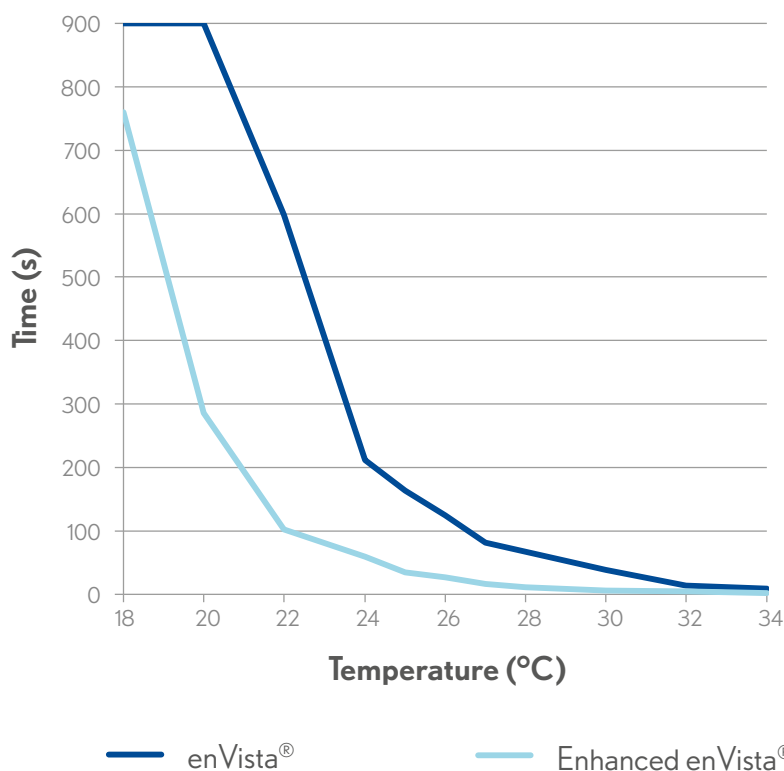
enVista®

Enhanced enVista®

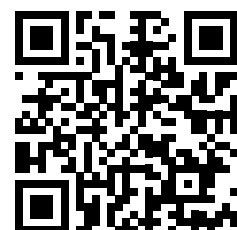


Images comparing the unfolding time between enVista® and Enhanced enVista®¹⁵

Unfolding time according to temperature (laboratory testing)¹⁵



Scan here to watch a video of the faster unfolding with the Enhanced enVista®

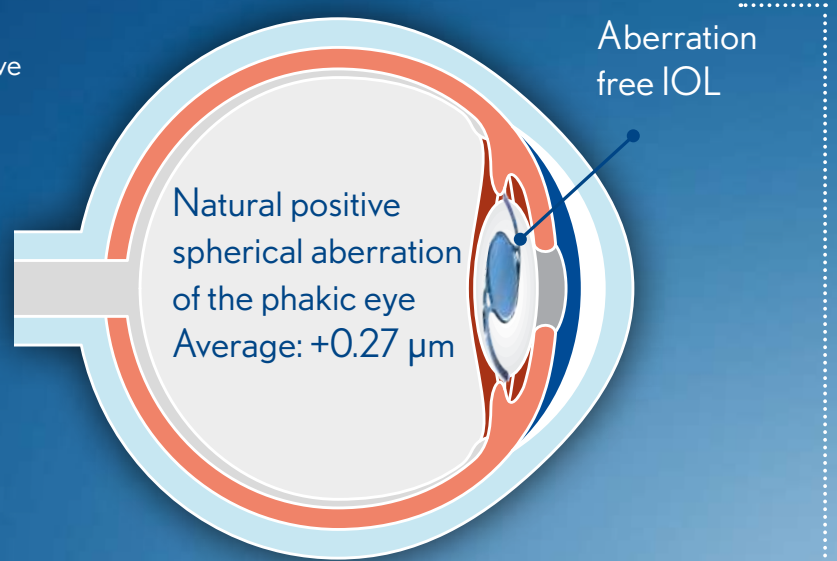


ABERRATION-FREE ASPHERIC OPTIC DESIGN

- Enhanced enVista® is designed to have no spherical aberrations. It is inherently **"aberration-free"**. The resultant pseudophakic eye has a natural amount of positive spherical aberration.

Residual spherical aberration = Natural positive spherical aberration of the phakic eye with Enhanced enVista®

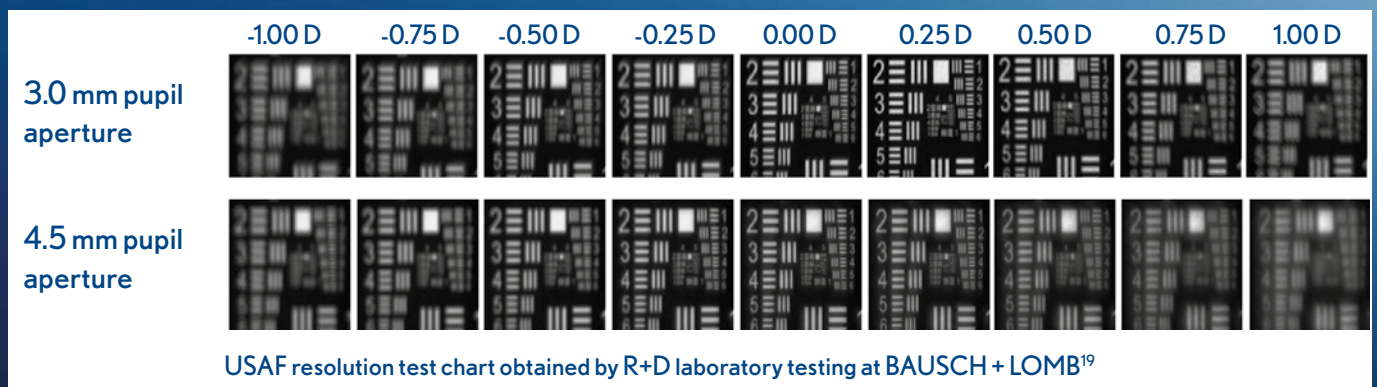
Average: $+0.274 \pm 0.089 \mu\text{m}^{16}$



Depth of focus and residual spherical aberration

Maintaining a certain amount of positive spherical aberration after surgery can provide greater depth of focus¹⁷

► Many authors indicate that it is beneficial for vision quality to maintain residual spherical aberration¹⁸



16. Beiko, George H.H. BM, BCh, FRCS(C); Haigis, Wolfgang MS, PhD; Steinmueller, Andreas MS Distribution of corneal spherical aberration in a comprehensive ophthalmology practice and whether keratometry can predict aberration values, Journal of Cataract & Refractive Surgery: May 2007 - Volume 33 - Issue 5 - p 848-858 doi: 10.1016/j.jcrs.2007.01.035.

17. Nio YK, Jansonius NM, Fidler V, Geraghty E, Norrby S, Kooijman AC. Spherical and irregular aberrations are important for the optimal performance of the human eye. Ophthalmic Physiol Opt. 2002 Mar;22(2):103-12.

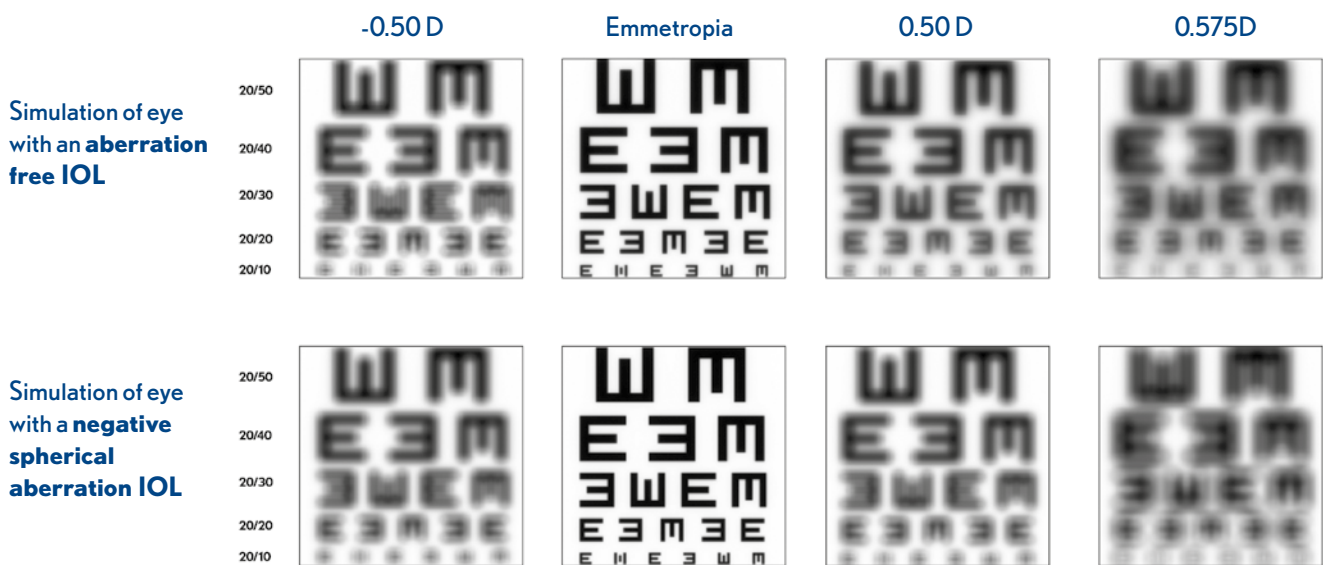
18. McLellan JS, Marcos S, Prieto PM, Burns SA. Imperfect optics may be the eye's defence against chromatic blur. Nature. 2002 May;417(6885):174-6.

19. BAUSCH + LOMB data on file: AO Technology_V19-098M_R&D report Sept 2019



The depth of focus should be greater with an aspherical IOL that does not induce aberration, in comparison with an aspheric IOL that induces negative aberration. Some studies found that the depth of focus was significantly greater^{20, 21}

Simulation of visual acuity with depth of focus



USAF resolution test chart obtained by R+D laboratory testing at BAUSCH + LOMB²²

- ▶ Using optical ray tracing simulations, the aberration free IOL demonstrated a wider range of improved image resolution when compared to a negative spherical aberration IOL.
- ▶ Aberration-free IOL shows a 0.25 D to 0.30 D depth of focus increase based on the resolvability of the target of 20/20 or 20/30.

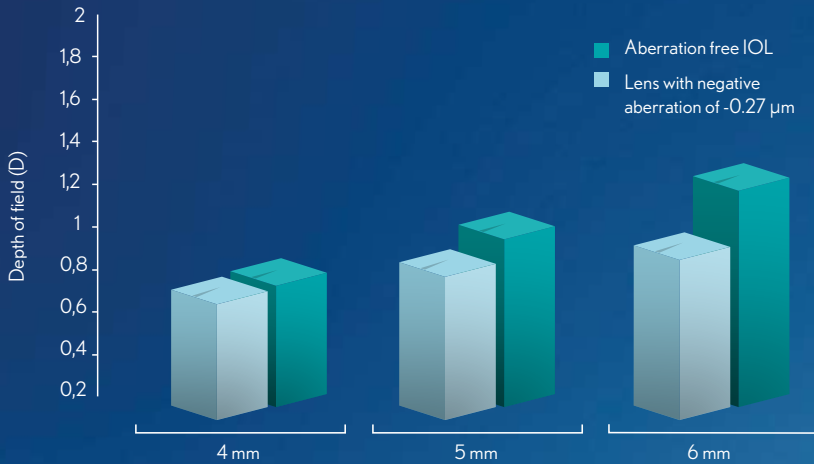
	Depth of focus based on 20/20 vision	Depth of focus based on 20/30 vision
Aberration free IOL	-0.5 D to +0.25 D, total 0.75 D	-0.75D to +0.375 D, total 1.125 D

Data obtained by R+D laboratory testing at BAUSCH + LOMB²²

20. Marcos S, Barbero S, Jiménez-Alfaro I. Optical quality and depth-of-field of eyes implanted with spherical and aspheric intraocular lenses. J Refract Surg. 2005 May-Jun;21(3):223-35.

21. Rocha KM, Soriano ES, Chamon W, Chalita MR, Nosé W. Spherical aberration and depth of focus in eyes implanted with aspheric and spherical intraocular lenses: a prospective randomised study. Ophthalmology. 2007 Nov;114(11):2050-4.

22. Data on file: AO Technology_V19-098M_R&D report Sept 2019



A multicentre study has shown that aspheric optics with Advanced Optics technology provide greater depth of field than aspheric optics with negative aberration, which could contribute to greater visual quality perception²³

Graph adapted from Johansson B et al. 2007. Diagram of boxes that assesses the average depth of field by the Strehl ratio with different sizes of pupil where the medians and 1st and 3rd quartile are shown²³

Nomogram for targeting refractive error to balance residual spherical aberration after adjusting for pupil size when implanting an aberration-free IOL²⁴

		Corneal spherical aberration (at 6.0 mm)	0.07 μm	0.17 μm	0.27 μm	0.37 μm	0.47 μm
Pupil Size	6 mm		-0.25 D	-0.50 D	-0.50 D	-0.50 D	-0.50 D
	5.5 mm		plano	-0.25 D	-0.50 D	-0.50 D	-0.50 D
	5 mm		plano	-0.25 D	-0.25 D	-0.50 D	-0.50 D
	4.5 mm		plano	plano	-0.25 D	-0.25 D	-0.25 D
	4 mm		plano	plano	plano	-0.25 D	-0.25 D
	3.5 mm		plano	plano	plano	plano	plano
	3 mm		plano	plano	plano	plano	plano

Balance against post-op modest hyperopic refraction

plano
 -0.25 D
 -0.50 D

²³ Johansson B, Sundelin S, Wikberg-Matsson A, Unsbo P, Behndig A. Visual and optical performance of the Akreos Adapt Advanced Optics and Tecnis Z9000 intraocular lenses: Swedish multicenter study. J Cataract Refract Surg. 2007; Sep;33(9):1565-72.
²⁴ George H.H. Beiko, BM, BCh, FRCSC. The fundamentals of spherical aberration. CRSToday Europe July 2012.

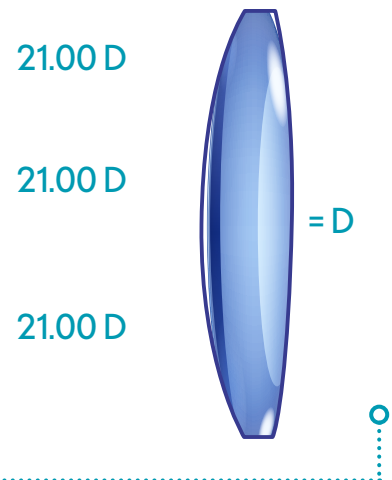


Tolerance to decentration

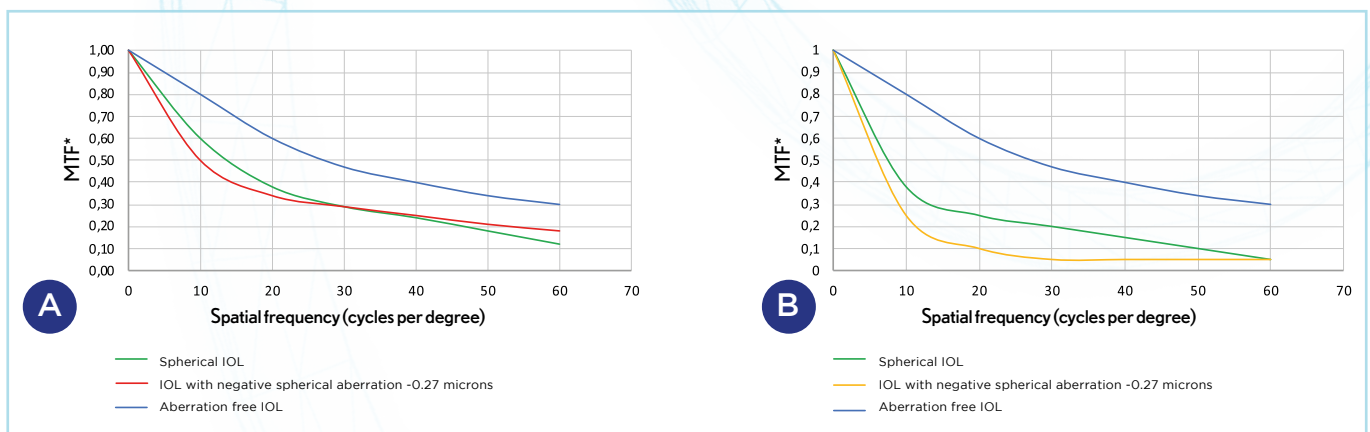
Decentration is much more frequent than one might think

In general, the average decentration after uncomplicated cataract surgery reported in studies is 0.30 ± 0.16 mm (Range 0 to 1.9 mm)²⁵

- ▶ The neutral aspherical design of both the anterior and posterior optical surfaces of the Enhanced enVista® lens allows for the constant power of the lens, from the centre to the periphery of its optic
- ▶ Enhanced enVista® lens is aberration-free and, therefore, it does not induce other aberrations in case of decentration, even with decentration of 1 mm or more²⁵



Performance of different IOLs based on decentration²⁶



A. The IOLs are decentered 0.5 mm. Induction of asymmetrical HOAs degraded the performances of both the spherical IOL and the one inducing negative spherical aberration, causing the MTF curves to droop and separate.

B. The IOLs are decentered 1.0 mm, further degrading performance of the spherical IOL and the one inducing negative spherical aberration IOL but not the aberration-free IOL.

Figure adapted from Altman GE, et al. 2005. Sensitivity to contrast in mesopic conditions (3 cd/m^2) in patients with Akreos® AO (pupils $4.01 \pm 0.45 \text{ mm}$) and Akreos® spherical Fit (pupil $4.04 \pm 0.41 \text{ mm}$)²⁶

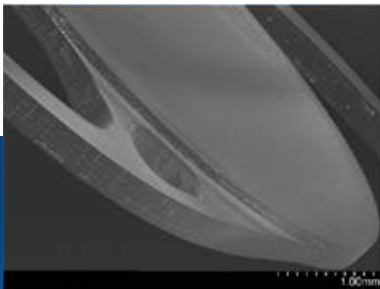
*MTF: Modulation Transfer Function

25. He W, Qiu X, Zhang S, et al. Comparison of long-term decentration and tilt in two types of multifocal intraocular lenses with OPD-Scan III aberrometer. Eye (Lond). 2018;32(7):1237-1243. doi:10.1038/s41433-018-0068-5
 26. Altmann GE, Nichamin LD, Lane SS, Pepose JS. Optical performance of 3 intraocular lens designs in the presence of decentration. J Cataract Refract Surg. 2005 Mar;31(3):574-85.

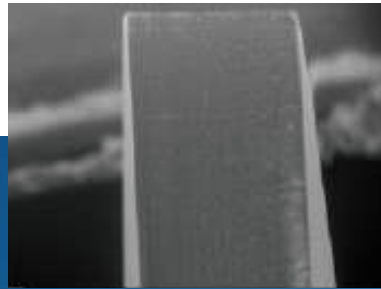
360° POSTERIOR OPTIC BARRIER

SureEdge™ Design - Continuous 360° posterior square edge

Implantation of the enVista® (MX60P) is associated with low, three-year cumulative incidence rates of PCO requiring Nd:YAG laser capsulotomy.



A- Square edge continues at optic haptic junction.



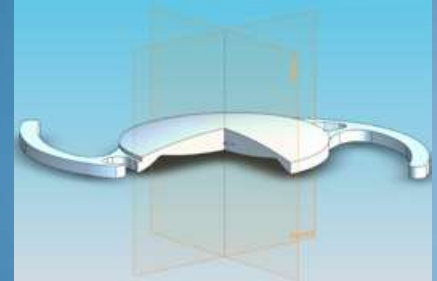
B- Edge profile.
Radius of curvature $<10\mu\text{m}$.



C- Edge profile at Optic-haptic junction. Radius of curvature $<10\mu\text{m}$.

All images of +20.00 D IOLs shown at same scale to aid comparison. Posterior optic edge at top left of all images. By courtesy of D. Spalton²⁷

The enVista® IOL has step-vaulted haptics that translate the optic posteriorly for direct contact with the capsular bag, which owing to its hydrophobic surfaces, leads to a reduction in PCO.²⁸

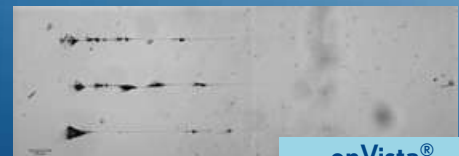


SCRATCH RESISTANCE²⁹

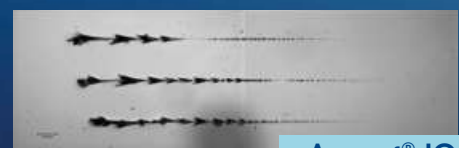
Nonscratch Evaluation done by R+D laboratory testing at BAUSCH + LOMB:

Ramped load scratches were generated in 0.3-80 mN range using a 8 micron radius, 60 degree conical diamond stylus while submerged in saline solution.

- ▶ Scratch velocity of 5 mm/minute and a loading rate of 199.25 mN/minute.
- ▶ Optical microscope to examine scratch morphologies and determine the onset of cracking/material damage.



enVista®



Acrysof® IQ

27. Anish Dhital, David Spalton, Jimmy Boyce: enVista square edge evaluation_Saint Thomas Hospital_2011

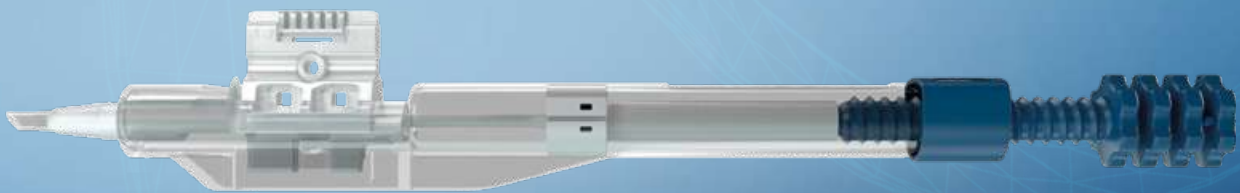
28. Ton Van C, Iran TH. Incidence of posterior capsular opacification requiring Nd:YAG capsulotomy after cataract surgery and implantation of enVista® MX60 IOL. J Fr Ophtalmol. 2018 Dec;41(10):899-903.

29. BAUSCH + LOMB data on file: rb_011216_081636_Enhanced enVista_Material Properties Testing

PRELOADED IOL

enVista[®] preloaded with the BAUSCH + LOMB SimplifEYE[™] delivery system.

- ▶ **Less risk of IOL damage, cross-contamination and mishandling.**³⁰
- ▶ It is thought that during the next several years, the use of **preloaded** IOLs is expected to **grow** and may well represent the **industry's future**³¹
- ▶ Recommended incision size ≥ 2.2 mm³²



^{30.} Chung B, Lee H, Choi M, Seo KY, Kim EK, Kim TI. Preloaded and non-preloaded intraocular lens delivery system and characteristics: human and porcine eyes trial. Int J Ophthalmol 2018;11(1):6-11

^{31.} Marketscope 2019

^{32.} BAUSCH + LOMB memorandum: Calculated theoretical incision size for various injectors - September, 13 2019

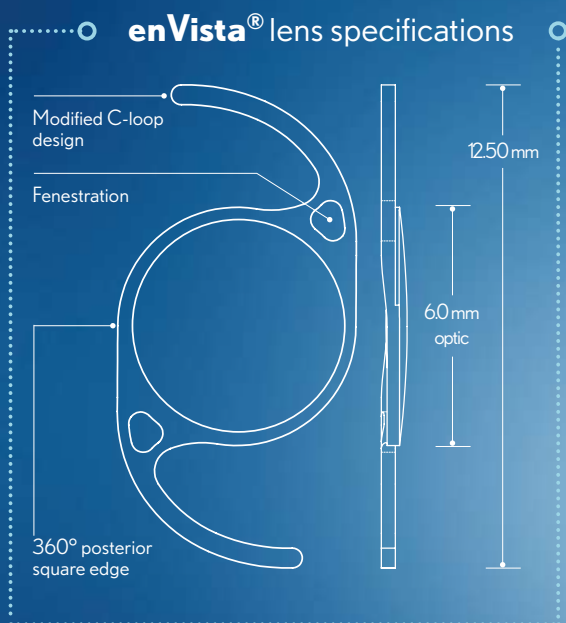
enVista®
one-piece hydrophobic acrylic intraocular lens

BAUSCH+LOMB
SimplifEYE™
delivery system

CLINICAL EXPERIENCES SINCE 2010 THE OUTCOMES ARE CLEAR

Aberration-free optic | Glistening-free performance | Predictable outcomes

More than 3 million of implantations since 2013



*Constants are estimates only. It is recommended that each surgeon develops their own

Optic design	Aspheric, aberration-free, biconvex
Optic diameter	6.00 mm
Overall diameter	12.50 mm
Haptics	Modified C-loop, fenestrated, Step Vaulted
Optic constant	SRK/T Constant A: 119.1 ACD: 5.61 Surgeon factor: 1.85 Haigis: a_0 : 1.46 / a_1 : 0.40 / a_2 : 0.10
Ultrasonic constant	Constant A: 118.7 ACD: 5.37 Surgeon factor: 1.62
Other features	Glistening-free hydrophobic acrylic material Abbe number: 42 Refractive index: 1.53 at 35°C UV absorbing Sharp 360° posterior square edge
Diopter range	From 0.00 D to +10.00 D (1.00 D steps) From +10.00 D to +30.00 D (0.50 D steps) From +30.00 D to +34.00 D (1.00 D steps)
Delivery system	BAUSCH + LOMB SimplifEYE™ delivery system Recommended incision size \geq 2.2 mm



@BauschSurgical



Bausch + Lomb Surgical

www.bauschsurgical.eu

© 2020 Bausch + Lomb Incorporated. All rights reserved. ®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. All other brand/product names are trademarks of the respective owners. EMEA_SU_B_ENVISTAS_20_001



BAUSCH+LOMB
See better. Live better.