

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 Muoio

State Treasurer

8. NO: A706302

9. SEAL/STAMP:



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Elizabeth Maher Muoio".

Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 141947509

Verify this certificate at

https://www1.state.nj.us/TYTR_StandinCert/SP/Verify_Cert.jsp

мною перевод документа с английского языка на русский язык

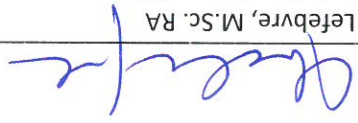
Евгений Шевченко
www.credbois

150 1348
gen

Certified True Copy Letter

We, Bausch and Lomb Incorporated, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Certificate Registration Number: 058646 MP2016, Quality Management System for Pharmpur GmbH, Messerschmitttring 33, 86343 Königshbrunn, Germany meets the requirements of the standard EN 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, M.Sc. RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated



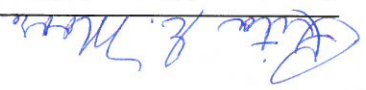
10 December 2019
Date

State of New Jersey
County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 10th day of December,

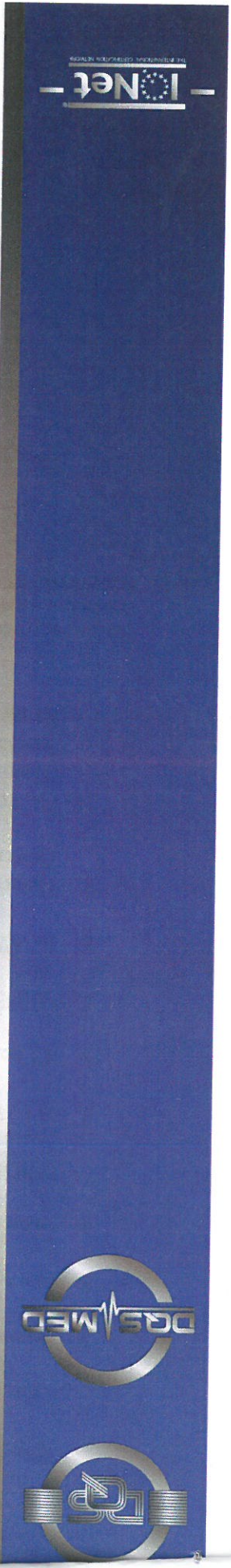
2019, by Isabelle B. Lefebvre, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature of Notary Public



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

Ирина Евгеньевна Мухоморова
Ирина Евгеньевна Мухоморова



CERTIFICATE



This is to certify that the company

pharmpur®
Messerschmitzing 33
86343 Königsbrunn
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Development, Production and Distribution of ultra-purified Perfluorocarbons, Silicone oils,
Ocular endotampoades, Dyes and Staining solutions, Viscoelastics, Aids in Ophthalmic
Surgery and Orthopaedics.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was
verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 058646 MP2016
Certificate unique ID 170708118
Effective date 2018-12-06
Expiry date 2021-12-05
Frankfurt am Main 2018-12-06



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann

Sigrid Uhlemann
Managing Director

A. Feldmann

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Strabe 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

мною переведена текст документа с английского языка на русский язык

Мною переведена текст документа с английского языка на русский язык

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: 141947509

Проверить подлинность сертификата можно по адресу:
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandinCert/JSF/Verify_Cert.jsp

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

Екатерина Станиславовна

Екатерина Станиславовна

Екатерина Станиславовна

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 058646 MP2016, система менеджмента качества компания Rhaptur GmbH (Фармгур ТмбХ), Месершмиттринт 33, 86343 Кёнигсбрунн, Германия, соответствует требованиям стандарта EN ISO 13485:2016, 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
10 декабря 2019 года
Дата

Изабелл Б. Лефевр, магистр наук
Вице-президент по вопросам
нормативно-правового регулирования
Бауш + Ломб Инкорпорейтед

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

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

Иван Секацкий

DQS

Заверенная копия

DQS
DQS-MED

СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждается, что компания

Rhatpur GmbH (Фармтур ГмбХ)

Мессершмиттринг 33

86343 Кёнигсбрунн

Германия

внедрила и поддерживает систему менеджмента качества.

Область применения сертификата и требования, установленные для конкретной страны:

Разработка, производство и распространение ультра-очистенных перфторуглеродов, силиконового масла, эндотампонад глазных, красителей и окрашивающих растворов, вискоэластиков, вспомогательных средств для офтальмологической хирургии и ортопедии

По результатам аудита, проведенного DQS Medizinprodukte GmbH (ДКС Медицинские ГмбХ), заложены в отчет, было установлено, что система менеджмента качества соответствует требованиям следующего стандарта:

DIN EN ISO 13485: 2016 + AC:2017-7

EN ISO 13485:2016 + AC:2016

ISO 13485:2016

Регистрационный номер сертификата

058646 MP2016

Германский орган

Уникальный идентификатор сертификата:

170708118

по аккредитации

Дата вступления в силу

06.12.2018

D-ZM-16021-02-00

Срок действия:

05.12.2021

Франкфурт-на-Майне

06.12.2018

DQS Medizinprodukte GmbH (ДКС Медицинские ГмбХ)

/Подпись/

Д-р Томас Фельдманн

/Подпись/

Управляющий директор

Руководитель органа по сертификации

IQNet

Аулгст-Шанн-Штрассе 21, 60433 Франкфурт-на-Майне
Tel.: +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Я, переводчик Селюк Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность содержания

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Селюк Кристина Станиславовна

Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое февраля две тысячи двадцатого года.
Я, Кашицкая 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 № 3-294.
Взыскано нотариального тарифа 16 рублей 20 копеек



[Handwritten signature]

В настоящее время документ пропущен и
скреплено печатью на шести листах.

[Handwritten signature]

Нотариус