



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Servicii pentru produse

Certificat CE

Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM), Anexa II, cu excepția (4) (Dispozitivele din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 020895 0345 Rev. 06

Producător:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
SUA

Categoria(categoriile) de produse: Implanturi oftalmice, soluții de irigare, produse viscoelastice, produse de unică folosință chirurgicale oftalmice, truse de proceduri chirurgicale oftalmice, produse de îngrijire a lentilelor de contact, instrumente de tăiere oftalmice, canule, cistitoame, bureți și suturi chirurgicale, soluții și geluri oftalmice, dispozitive chirurgicale și produse electrochirurgicale pentru utilizarea în proceduri oftalmice (de cataractă, vitreoretiniene, cu laser și de imagistică), echipamente pentru tehnologia Wavefront pentru diagnostic oftalmic și dispozitive oftalmice pentru tratamentul bolilor cronice ale pleoapelor

Organismul de certificare TÜV SÜD Product Service GmbH declară faptul că producătorul menționat mai sus a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricația și inspecția finală a dispozitivelor/categoriilor de dispozitive respective în conformitate cu DDM, Anexa II.

Acest sistem de asigurare a calității respectă cerințele acestei directive și face obiectul unei supravegheri periodice. Un certificat Anexa II (4) este obligatoriu pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III. Consultați și observațiile de pe verso.

Raport nr.: 713.170.911

Valabil din: 27.03.2020

Valabil până la: 26.05.2024

Data, 27.03.2020

[Semnătură indescifrabilă]

Christoph Dicks

Director Certificare/Organism notificat

Pagina 1 din 5

TÜV SÜD Product Service GmbH este Organismul notificat, cu nr. de identificare 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organism de certificare • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Germania

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Servicii pentru
produse

Certificat CE

Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM), Anexa II, cu excepția (4)
(Dispozitivele din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 020895 0345 Rev. 06

Facilități de proiectare	Produse
Alcon Research, LLC 6201 S. Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA	• Produse viscoelastice • Produse de unică folosință chirurgicale oftalmice • Truse de proceduri chirurgicale oftalmice • Implanturi oftalmice • Produse de îngrijire a lentilelor de contact • Soluții de irigare • Instrumente de tăiere oftalmice, canule, cistitoame, bureți și suturi chirurgicale • Soluții și geluri oftalmice
Alcon Research, LLC 20511 Lake Forest Dr. Lake Forest, CA 92630 SUA	• Implanturi oftalmice • Produse de unică folosință chirurgicale oftalmice • Dispozitive chirurgicale și produse electrochirurgicale pentru utilizare în cadrul procedurilor oftalmice (de cataractă, vitreoretiniene, cu laser și de imagistică) • Echipamente pentru tehnologia Wavefront pentru diagnostic oftalmic • Dispozitive oftalmice pentru tratamentul bolilor cronice ale pleoapelor



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Servicii pentru
produse

Certificat CE

Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM), Anexa II, cu excepția (4)

(Dispozitivele din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 020895 0345 Rev. 06

Instalații de producție	Produse
Alcon Research, LLC 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, SUA.	• Produse de îngrijire a lentilelor de contact • Soluție oftalmică • Soluții de irigare
Alcon Research, LLC 6065 Kyle Lane Huntington, WV 25702 SUA	• Implanturi oftalmice • Dispozitive chirurgicale
Alcon Research, LLC 9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309 SUA	• Produse de unică folosință chirurgicale oftalmice • Truse de proceduri chirurgicale oftalmice • Dispozitive chirurgicale și produse electrochirurgicale pentru utilizare în cadrul procedurilor oftalmice (de cataractă, vitreoretiniene, cu laser și de imagistică)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Servicii pentru
produse

Certificat CE

Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM), Anexa II, cu
excepția (4) (Dispozitivele din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 020895 0345 Rev. 06

Alcon Research, LLC 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608 USA	• Instrumente de tăiere oftalmice, canule, cistitoame, bureți și suturi chirurgicale • Implanturi oftalmice • Dispozitive chirurgicale și produse electrochirurgicale pentru utilizare în cadrul procedurilor oftalmice (de cataractă, vitreoretiniene, cu laser și de imagistică)
Alcon Laboratories Ireland Ltd. Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda	• Implanturi oftalmice
Alcon Research, LLC 2 Vision Lane, Lesage, WV 25537 SUA	• Dispozitive chirurgicale
Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd. 19 Tuas South Avenue 14. Tuas Biomedical Park II, 637313 Singapore, SINGAPORE	• Produse de îngrijire a lentilelor de contact • Soluții oftalmice
Alcon Research, LLC 15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818 SUA	• Produse de unică folosință chirurgicale oftalmice • Echipamente pentru tehnologia Wavefront pentru diagnostic oftalmic • Dispozitive chirurgicale și produse electrochirurgicale pentru utilizare în cadrul procedurilor oftalmice (de cataractă, vitreoretiniene, cu laser și de imagistică) • Dispozitive oftalmice pentru tratamentul bolilor cronice ale pleoapelor

Pagina 4 din 5

TÜV SÜD Product Service GmbH este Organismul notificat, cu nr. de identificare 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organism de certificare • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Germania



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Servicii pentru
produse

Certificat CE

Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (DDM), Anexa II, cu
excepția (4) (Dispozitivele din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 020895 0345 Rev. 06

Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIA	• Truse de proceduri chirurgicale oftalmice
Alcon Research LLC 700 Old Fritztown Road Sinking Spring PA 19608 SUA	• Dispozitive chirurgicale și produse electrochirurgicale pentru utilizare în cadrul procedurilor oftalmice (de cataractă, vitreoretiniene, cu laser și de imagistică)

Subsemnata, POSEA LAURA DIANA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 1133, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.

POSEA LAURA DIANA
TRADUCĂTOR-INTERPRET
AUTORIZAT
Aut. Nr. 1133

