



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

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

