



КОПИЯ

The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country United States of America

This public document

2. has been signed by JACQUELINE HAYS

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Texas

4. and bears the seal/stamp of JACQUELINE HAYS,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 10-21-23

CERTIFIED

5. at Austin, Texas

6. on July 12, 2022

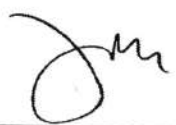
7. by the Secretary of State of Texas

8. Certificate No. 12372208

9. Seal

10. Signature:





John B. Scott
Secretary of State

GF/dj

State of Texas
County of Tarrant

On this 19 day of May, 2022,
I certify that the preceding document, and the duplicate
retained by me as a notarial record, are true, exact, complete,
and unaltered photocopies made by me of

DOC
presented to me by the document's custodian, Alcon
Laboratories, and that, to the best of my knowledge,
the photocopied document is neither a public record nor a
publicly recordable document, certified copies of which
are available from an official source other than a notary.


Jacqueline Hays



AcrySof Single-Piece Intraocular Lenses, FW-SG-009

The device(s) covered by this declaration are in conformity with the European Medical Devices Directive 93/42/EEC as well as other relevant Union legislation that make provisions for the issuing of a declaration of conformity as listed.

Alcon Laboratories, Incorporated, hereby declares under its sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to:

EU MDD 93/42/EEC as amended

This Declaration is applicable to all products listed and released after the Date of Issuance of this Declaration of Conformity, and until a revised Declaration of Conformity is issued.

Notified Body Information: Applicable ☒ Not Applicable ☐

Conformity Assessment Certificate Number(s): G1 020895 0393, Revision 00

Conformity Certificate Validity Period: 05-Feb-2021 to 26-May-2024

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identification number: 0123

Address: Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Regulations, Directives and Standards Applied: Refer to Section 4 of the Technical Documentation

Place of Issue:

Alcon Laboratories, Incorporated
Fort Worth, TX
76134-2099 USA



Date: 02-Dec-2021

Stephanie Baker, Vice President, Global Regulatory Affairs, Surgical

AcrySof Single-Piece Intraocular Lenses, FW-SG-009

DECLARATION OF CONFORMITY

(check all additional conformity route(s) based on EU MDD Article 11 requirements for the device class and specifics)

Annex II (4) ☐

Annex V ☐

Annex III ☐

Annex VII ☐

Annex II (3) ☒

Annex VI ☐

Annex IV ☐

Technical File Number: FW-SG-009

Device Trade Name: AcrySof Single-Piece Intraocular Lens

Supersedes (Date): 12-May-2021

Manufacturer: Alcon Laboratories, Incorporated

Address: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX

76134-2099, USA

Authorized Representative in the European Community:

Alcon Laboratories Belgium

Address: Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgium

Device (Trade Name)	GMDN Code & Term	Catalogue/Model Number	BUDI-DI	Risk Class
AcrySof IQ Aspheric Natural Intraocular Lens	35658 Posterior Chamber Intraocular Lens pseudophakic	SN60WF	038065GMN000053GY	IIb
AcrySof Natural Single-Piece Intraocular Lens		SN60AT	038065GMN000054H2	
AcrySof Aspheric UV Absorbing Intraocular Lens		SA60WF	038065GMN000056H6	
AcrySof Single-Piece Intraocular Lens		SA60AT	038065GMN000055H4	
AcrySof IQ Toric Astigmatism Intraocular Lens		SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	038065GMN000057H8	
AcrySof IQ Aspherical UV-Absorbing Toric Intraocular Lens		SA6AT2 SA6AT3 SA6AT4 SA6AT5 SA6AT6 SA6AT7 SA6AT8 SA6AT9	038065GMN000058HA	

3/6 181715- Belam

/ПЕЧАТЬ/: ШТАТ ТЕХАС

Штат Техас

Секретарь штата

Не для использования в Соединенных Штатах Америки

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подпись и полномочия лица, подписавшего документ, а также печать или штамп, подтверждающие документ. Он не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Подтверждение сертификата доступно на сайте www.sos.state.tx.us

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан ЖАКЛИН ХЕЙС

3. выступающим в качестве Государственного нотариуса, штат Техас

4. скреплен печатью/штампом ЖАКЛИН ХЕЙС, Нотариус, штат Техас, Срок истечения полномочий: 21 октября 2023 г.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Остине, штат Техас

6. 12 июля 2022 г.

7. Секретарем штата, штат Техас

8. Сертификат № 12372208

9. Печать

10. Подпись:

/ПЕЧАТЬ/: ШТАТ ТЕХАС

/Подпись/
Джон Б. Скотт (John B. Scott)
Секретарь штата
GF/dj

Штат Техас
Округ Таррант
19 мая 2022 г.

Удостоверяю, что представленный выше документ и его дубликат, который хранится у меня, являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями документа Декларация соответствия, который был мне представлен компанией «Алкон Лабораториз» — держателем вышепоименованного документа. Также удостоверяю, что, по имеющимся у меня сведениям, документ, с которого была снята фотокопия, не является документом, запись о котором вносится в публичные реестры, удостоверенные копии которых предоставляются каким-либо иным официальным лицом, а не нотариусом.

/Подпись/
Жаклин Хейс

/Печать/: Жаклин Хейс (Jacqueline Hays) * Нотариус, штат Техас * № лицензии нотариуса: 793730-7 * Срок истечения полномочий: 21 октября 2023 г.

Alcon

/Поготип «Алкон»/

Страница 1 из 2

Линзы интраокулярные моноблочные AcrySof, FW-SG-009

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ				
(отметьте все варианты, соответствующие требованиям статьи 11 Директивы ЕС по медицинским изделиям к классу и спецификациям изделия)				
Приложение II (4) <input type="checkbox"/>	Приложение V <input type="checkbox"/>	Приложение III <input type="checkbox"/>	Приложение VII <input type="checkbox"/>	
Приложение II (3) <input checked="" type="checkbox"/>	Приложение VI <input type="checkbox"/>	Приложение IV <input type="checkbox"/>		
Номер технического досье: FW-SG-009 Торговое наименование изделия: линзы интраокулярные моноблочные AcrySof Заменяет декларацию, выданную: 12 мая 2021 г.				
Производитель: «Алкон Лабораториз, Инкорпорейтед» (Alcon Laboratories, Incorporated), адрес: 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA)		Уполномоченный представитель в Европейском союзе: «Алкон Лабораториз Белджиум» (Alcon Laboratories Belgium), адрес: Лихтервелд, 3, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия (Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amans, Belgium)		
Медицинское изделие (торговое наименование)	Код и термин Всемирной номенклатуры медицинских изделий (GMDN)	Номер по каталогу / номер модели	Базовый код BUDI-DI	Класс риска
Асферическая интраокулярная линза AcrySof IQ	35658 Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная	SN60WF	038065GMN000053GY	IIb
Моноблочная интраокулярная линза AcrySof Natural		SN60AT	038065GMN000054H2	
Асферическая УФ-абсорбирующая интраокулярная линза AcrySof		SA60WF	038065GMN000056H6	
Моноблочная интраокулярная линза AcrySof		SA60AT	038065GMN000055H4	
Торическая астигматическая интраокулярная линза AcrySof Toric IQ		SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	038065GMN000057H8	
Линза интраокулярная торическая асферическая УФ-поглощающая AcrySof		SA6AT2 SA6AT3 SA6AT4 SA6AT5 SA6AT6 SA6AT7 SA6AT8 SA6AT9	038065GMN000Q58HA	

Линзы интраокулярные моноблочные AcrySof, FW-SG-009

Изделия, подпадающие под действие настоящей декларации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, а также другим соответствующим законам ЕС, которые предусматривают выдачу декларации о соответствии, как указано выше.

Настоящим компания «Алкон Лабораториз, Инкорпорейтед» заявляет под свою исключительную ответственность, что вышеуказанные изделия, а также системы качества соответствуют требованиям:

Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, с изменениями и дополнениями.

Настоящая декларация применяется ко всем перечисленным продуктам, выпущенным после даты выдачи данной декларации о соответствии и до выдачи пересмотренной декларации о соответствии.

Информация о нотифицированном органе: применимо ☒ неприменимо ☐

Номер сертификата оценки соответствия: G1 020895 0393, редакция 00

Срок действия сертификата соответствия: с 5 февраля 2021 г. по 26 мая 2024 г.

Нотифицированный орган: «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH)

Идентификационный номер: 0123

Адрес: Ридлерштрассе, 65, 80339 Мюнхен, Германия (Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)

Применимые регламенты, директивы и стандарты: см. раздел 4 Технической документации

Место выдачи:

«Алкон

Лабораториз, Инкорпорейтед»,
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-
2099, США

/Подпись/

Дата: 2 декабря 2021 г.

Стефани Бейкер (Stephanie Baker), вице-президент,
глобальный отдел регуляторных отношений,
хирургическое оборудование

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *41-1844*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *7* лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *41-1848*

Уплачено за совершение нотариального действия: *540* руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *8* лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of Tatyana Olegovna Yakubova

