



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 ALICE HERNANDEZ

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

4. and bears the seal/stamp of ALICE HERNANDEZ,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 05-21-20

CERTIFIED

5. at Austin, Texas

6. on June 21, 2016

7. by the Secretary of State of Texas

8. Certificate No. 10493068

9. Seal

10. Signature:



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carlos H. Cascos", followed by a horizontal line.

Carlos H. Cascos
Secretary of State

GF/els



State of Texas
County of Tarrant

On this 13 day of June, 2016,
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
Declaration of Conformity
ACRYSOFT Multi piece IOL
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.

Alice Hernandez

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MD)
ACRYSOF® Multi-piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	MA50BM	IIb (Rule 8)
ACRYSOF® Multi-piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	MA60MA	IIb (Rule 8)
ACRYSOF® Multi-piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	MA30AC	IIb (Rule 8)
ACRYSOF® Multi-piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	MA60AC	IIb (Rule 8)
ACRYSOF® Multi-piece IOL	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	MN60MA	IIb (Rule 8)

On this day of _____, 2004, I, _____, do hereby certify that the foregoing document and the exhibits attached thereto are a true and correct copy of the original document and exhibits as the same were submitted to me by the person or persons named above.

Witness my hand and the seal of my office this _____ day of _____, 2004.

Notary Public for the State of Texas



DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX II <input checked="" type="checkbox"/>	ANNEX III / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII / V <input type="checkbox"/>	ANNEX VII <input type="checkbox"/>	ARTICLE 12 <input type="checkbox"/>
				ARTICLE 12 / ANNEX V <input type="checkbox"/>

Technical File Title: **ACRYSOF[®] Multipiece Intraocular Lenses**
 Supersedes (Date): **08/23/13**

Manufacturer: Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway
 Fort Worth, Texas
 76134-2099, U.S.A.

Authorized EU Representative**: Alcon Laboratories, (UK) Ltd
 Frimley Business Park
 Frimley, Camberley
 Surrey, GU16 7SR,
 United Kingdom

Product	GMDN Code and Term	Part/Model/ Accessories No.	Class (MDD)
ACRYSOF [®] Multipiece Intraocular Lenses	35658 Posterior- chamber intraocular lens, pseudophakic	MN60AC	IIB (Rule 8)


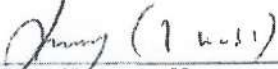
(Note: Add attachment for additional products.)

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.

We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to:
 MDD 93/42/EEC: 1993 as amended

Annex II Certificate: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany No. 0123
 Standards Applied: Reference Technical File Dossier Section 8
 EN ISO13485: 2012/AC:2012

☐ Article 12: Check for Systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s):
 We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.

 Head, Intraocular Lens R&D Ahmet Tezel, Ph.D. Date: 08/11/2015 (MM/DD/YY)		Digitally signed by Holder Lori DN: SERIALNUMBER=1431265 + CN=Holder Lori, OU=UK, O=people, UK + email=lori@alcon.com To scan: I am approving this document Date: 2015.08.17 12:28:15 +0000 Head, Regulatory Affairs Lori Holder Date: (MM/DD/YY)	
 Plant Manager, Management Representative, or Designee Layne Webb (HWV) Date: 08/11/15 (MM/DD/YY)		Not Applicable Plant Manager, Management * Representative, or Designee Date: (MM/DD/YY)	
Date of Issuance (MM/DD/YY): 08/17/15 (Issued by Corporate Regulatory Affairs after all approvals are obtained)			

* This signature field is only used if a second manufacturing plant is manufacturing the product(s) covered by this Declaration of Conformity.

**This address effective as of July 3, 2012, previous address: Alcon Laboratories (UK) Ltd
 Boundary Way
 Hemel Hempstead
 Hertfordshire
 HP2 7UD United Kingdom

1/2 KACAKHSTAN 136626

Штат Техас

Секретарь Штата

Не для использования на территории Соединенных Штатов Америки

Настоящий Апостиль подтверждает только подпись, юридическую правоспособность подписанта, а также печать или штамп, которыми он владеет. Апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выдан.

Проверить сертификат можно на сайте: www.sos.state.tx.us

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий публично-правовой документ

2. Подписан: **г-жой Элис Эрнандез**
3. Действующей в должности: **Государственного Нотариуса, штат Техас**
4. И владеющей штампом/печатью: **г-жи Элис Эрнандез, Государственного Нотариуса, штат Техас, срок действия лицензии: 05-21-20**

ПОДТВЕРЖДЕН

5. В г.Остин, Техас
6. 21 июня 2016 года
7. Секретарем Штата Техас
8. Сертификат №: 10493068
9. Печать: **Гербовая печать: Штат Техас**
10. Подпись: _____-подпись-
Карлос Х.Каскос
Секретарь Штата

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ			
ПРИЛОЖЕНИЕ II [X]	ПРИЛОЖЕНИЕ III/V []	ПРИЛОЖЕНИЕ VII []	СТАТЬЯ 12 []
	ПРИЛОЖЕНИЕ VII /V []	ПРИЛОЖЕНИЕ VII []	СТАТЬЯ 12/ ПРИЛОЖЕНИЕ V []

Название технического файла: Составные интраокулярные линзы ACRYSOF®

Дата замены: 23 августа 2013 г.

Производитель: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, штат Техас
76134-2099, США

Уполномоченный представитель в ЕС**: Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

Изделие	Код GMDN и срок	Деталь/модель/аксессуар №	Класс (MDD)
Составные интраокулярные линзы ACRYSOF®	35658 Заднекамерные интраокулярные линзы, псевдофактивные	MN60AC	IIb (Правило 8)

(Примечание: Добавьте приложение для дополнительных изделий)

Настоящая декларация относится ко всем изделиям, перечисленным и выпущенным после даты выдачи настоящей декларации соответствия и до выдачи пересмотренной декларации соответствия.

Настоящим заявляем под свою исключительную ответственность, что перечисленные изделия и системы контроля качества соответствуют (ей):

MDD 93/42/EEC;

1993 с поправками

Свидетельство по приложению II: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Мюнхен, Германия № 0123

Применяемые стандарты: Стандартное техническое досье - Раздел B

EN ISO13485:

2012/AC : 2012

[] Статья 12: Проверка систем (например, наборов) / Наборы для проведения процедур:

Мы проверили (а) взаимную совместимость устройств в соответствии с указаниями производителей и провели наши операции в соответствии с этими указаниями. Мы (b) упаковали изделие и предоставили соответствующую информацию пользователям, содержащую соответствующие указания от производителя. (c) Для всех видов деятельности применяются соответствующие методы внутреннего контроля или проверки, (d) Если изделие подлежит стерилизации, оно было обработано в соответствии с Приложением V директивы MDD и указаниями производителя.

/подпись/	08/11/2015	/подпись/	
Руководитель ПНОКР, ИОЛ Ахмет Тезель, д-р фил.наук	(ДД/ММ/ГГ) Дата	Глава отдела нормативно-правового регулирования Лори Холдер	(ДД/ММ/ГГ) Дата
/подпись/	08/11/2015	Не применимо	
Руководитель предприятия, представитель управления или исполняющий обязанности Лейн Вебб	(ДД/ММ/ГГ) Дата	Руководитель предприятия, представитель управления или исполняющий обязанности	(ДД/ММ/ГГ) Дата

Дата выдачи (ДД/ММ/ГГ): 17.08.2015г.

(выдано Отделом по вопросам государственной регистрации после получения всех утверждений.)

* Данное поле для подписи используется только в том случае, если второй производственный завод производит изделия, включенные в данную Декларацию соответствия,

** Данный адрес действует с 3 июля 2012 г., предыдущий адрес:

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Хартфордшир
HP2 7UD Великобритания

Изделие	Код по GMDN* и срок	Деталь/модель/доп.оборудование №	Класс (MDD**)
Составные ИОЛ ACRYSOF®	35658 Заднекамерные интраокулярные линзы, псевдофактические	MA50BM	IIb (Правило 8)
Составные ИОЛ ACRYSOF®	35658 Заднекамерные интраокулярные линзы, псевдофактические	MA60MA	IIb (Правило 8)
Составные ИОЛ ACRYSOF®	35658 Заднекамерные интраокулярные линзы, псевдофактические	MA30AC	IIb (Правило 8)
Составные ИОЛ ACRYSOF®	35658 Заднекамерные интраокулярные линзы, псевдофактические	MA60AC	IIb (Правило 8)
Составные ИОЛ ACRYSOF®	35658 Заднекамерные интраокулярные линзы, псевдофактические	MN60MA	IIb (Правило 8)

GMDN - Всемирная номенклатура медицинских изделий

MDD - Директива по медицинским приборам

/Штамп/:

Штат Техас

Округ Таррант

13 ИЮНЯ 2016 Г.

Настоящим подтверждаю, что предыдущий документ и его дубликат, оставшаяся у меня в качестве нотариальной записи, являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мной для

Декларации соответствия: Составные ИОЛ ACRYSOF.

представленной мне владельцем документа, компанией Alcon Laboratories, и, что, насколько мне известно, скопированный документ не является ни публичной записью, ни публично записываемым документом, заверенные копии которого доступны из другого официального источника, кроме нотариуса.

ЭЛИС ЭРНАНДЕЗ

Печать: Штат Техас, Государственный Нотариус ЭЛИС ЭРНАНДЕЗ, Идентификационный номер Нотариуса 251842-1, срок действия лицензии: 05-21-2020

Пятое июля две тысячи шестнадцатого года,
город Алматы

Перевод текста с английского языка на русский язык был выполнен мной – переводчиком Запорощенко Викторией Михайловной. Я подтверждаю, что перевод является точным, и главным образом соответствует содержанию оригинала документа.

Подпись В. Зап-Запорощенко Викторией Михайловной

Пятое июля две тысячи шестнадцатого года,
город Алматы

Я, Асылбекова Жазира Амирековна, нотариус города Алматы, действующая на основании государственной лицензии № 0001830 от 27/04/2004 года, выданной Министерством Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи лично мне известного переводчика Запорощенко Виктории Михайловны.

Зарегистрировано в реестре за № 3411

Взыскано: 2883

Нотариус:

