



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 03 20895 339

Manufacturer: **Alcon Laboratories,
Incorporated**

6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
USA



EC-Representative: **Alcon Laboratories (UK) Ltd.**

Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey GU16 7SR
UNITED KINGDOM

**Product
Category(ies):**

**Ophthalmic Implants,
Electrosurgical Disposable Products,
Irrigating Solutions, Viscoelastics,
Ophthalmic Surgical Disposable
Products, Ophthalmic Surgical
Procedure Packs, Contact Lens Care Products,
Ophthalmic Cutting Instruments,
Cannulae, Cystitomes,
Surgical Sponges and Sutures
Ophthalmic Solutions and Gels**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713103523

Valid from: 2017-04-09

Valid until: 2022-04-08

Date, 2017-04-07

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 5



Product Service

Attachment to Certificate No. G1.17.03.20895.339

Valid from 2017-04-09

Revision 0 – Project 713103523

<p>S.A. Alcon Couvreur N.V. Rijksweg 14 2870 Puurs, Belgium</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viscoelastics • Contact Lens Care Products • Irrigating Solutions • Ophthalmic Surgical Procedure Packs • Ophthalmic Solutions and Gels
<p>Alcon Research Ltd. a subsidiary of Alcon Laboratories Inc. 9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ElectroSurgical Disposable Products • Ophthalmic Surgical Disposable Products • Ophthalmic Surgical Procedure Packs
<p>Alcon Cusi S.A. Camil Fabra, 58, Apartado 2 08320 El Masnou (Barcelona), Spain</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contact Lens Care Products • Ophthalmic Solutions
<p>Alcon Research Ltd, a subsidiary of Alcon Laboratories Inc. 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Cutting Instruments, Cannulae, Cystitomes, Surgical Sponges and Sutures • Ophthalmic Implants
<p>Alcon Laboratories Ireland Ltd. Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Implants
<p>Alcon Research Ltd. 2 Vision Lane, Lesage, WV 25537 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Surgical Devices
<p>Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd. 19 Tuas South Avenue 14. Tuas Biomedical Park II, 637313 Singapore, SINGAPORE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contact Lens Care Products • Ophthalmic Solutions
<p>Alcon Research Ltd. a subsidiary of Alcon Laboratories Inc. 15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ophthalmic Disposable Surgical Products



Product Service

Attachment to Certificate No. G1.17.03.20895.339
Valid from 2017-04-09
Revision 0 – Project 713103523

Transcend Medical, Inc. 127 Independence Drive Menlo Park, CA 94025 USA	• Ophthalmic Implants
---	-----------------------

Munich, MHS-CRT, 2017-04-07

Stefan Preiß
Certification Medical Technology



Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

EC SERTIFIKATAS

Sprendimas pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų (MMD), II Priedas
(Prietaisams IIa, IIb arba III Klasės)

Nr. G1 17 03 20895 339

Gamintojas:

**Alcon Laboratories,
Incorporated
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
JAV**

**Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje: Alcon Laboratories (Jungtinė Karalystė), Ltd.
Frimley Business Parkas
Frimley, Camberley
Surrey GU16 7SR
Didžioji Britanija**

Produktų kategorija (-jos):

**Oftalmologiniai implantai,
Elektrochirurginiai vienkartiniai produktai,
Irigaciniai tirpalai, Viskoelastikai,
Vienkartiniai oftalmologiniai gaminiai,
Oftalmologiniai chirurginiai paketai procedūroms,
Kontaktinių lęšių priežiūros priemonės,
Oftalmologiniai instrumentai, Kaniulės, Cystotomai,
Chirurginiai sugertukai ir chirurginiai siūlai ir Geliai**

Sertifikavimo įstaiga TUV SUD Product Service GmbH skelbia, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, taikomą gamybai, pagal MDD V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima šias gamybos grandims, kurių metu užtikrinamas atitinkamų įrenginių / įrenginių kategorijų sterilumas ir atitinka šios direktyvos reikalavimus. Ji turi būti periodiškai prižiūrima. Taip pat žiūrėkite pastabas kitame puslapyje.

Ataskaitos Nr.:

713103523

Galioja nuo:

2017-04-09

Galioja iki:

2022-04-08

Data, 2017-04-07

/parašas/ Stefan PreiB

TUV SUD Product Service GmbH yra užregistruota įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų; identifikacijos Nr. 0123

Priedas prie Sertifikato Nr. G1 17 03 20895 339

Data 2017-04-09

Peržiūra 0- Projektas 713103523

Dizaino padaliniai	Produktai
Alcon Research Ltd. A subsidiary of Alcon Labs Inc. 6201 South Freeway Fort Wort, TX 76134-2099, JAV	<ul style="list-style-type: none">• Viskoelastikai• Elektrochirurginiai vienkartiniai produktai• Oftalmologiniai chirurginiai vienkartiniai produktai• Oftalmologiniai chirurginiai procedūrų paketai• Oftalmologiniai implantai• Kontaktinių lęšių priežiūros priemonės• Irigaciniai tirpalai• Oftalmologiniai kirpimo instrumentai, kaniulės, Cystotomai, Chirurginiai sugertukai ir siūlai• Oftalmologiniai tirpalai ir geliai
Alcon Research Ltd. A subsidiary of Alcon Labs Inc. 20511 Lake Forest Dr Lake Forrest, CA 92630 JAV	<ul style="list-style-type: none">• Oftalmologiniai implantai

Gamybos padaliniai	Produktai
Alcon Research Ltd. A subsidiary of Alcon Labs Inc. 6201 South Freeway Fort Wort, TX 76134-2099, JAV	<ul style="list-style-type: none">• Kontaktinių lęšių priežiūros priemonės• Oftalmologiniai tirpalai
Alcon Research Ltd. A subsidiary of Alcon Labs Inc. 6065 Kyle Lane Huntington, WV 25702, JAV	<ul style="list-style-type: none">• Oftalmologiniai implantai• Chirurginiai prietaisai
N.V. Alcon Couvreur S.A. Rijksweg 14 2870 Puurs, Belgija	<ul style="list-style-type: none">• Viskoelastikai• Kontaktinių lęšių priežiūros priemonės• Irigaciniai tirpalai• Oftalmologiniai chirurginiai procedūrų paketai• Oftalmologiniai tirpalai ir geliai
Alcon Research Ltd. A subsidiary of Alcon Labs Inc. 9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309, JAV	<ul style="list-style-type: none">• Elektrochirurginiai vienkartiniai produktai• Oftalmologiniai chirurginiai vienkartiniai produktai• Oftalmologiniai chirurginiai procedūrų paketai
Alcon Cusi S.A. Camil Fabra, 58, Apartado 2 08320 El Masnou, Ispanija	<ul style="list-style-type: none">• Kontaktinių lęšių priežiūros priemonės• Oftalmologiniai tirpalai

Priedas prie Sertifikato Nr. G1 17 03 20895 339

Data 2017-04-09

Peržiūra 0- Projektas 713103523

Dizaino padaliniai	Produktai
Laboratoires Alcon S.A. 23, rue George Ferrenbach 68240 Kayersberg, Prancūzija	<ul style="list-style-type: none">• Kontaktinių lęšių priežiūros priemonės• Oftalmologiniai tirpalai
Alcon Research Ltd. A subsidiary of Alcon Labs Inc. 714 Bolumbia Avenue Sinking Spring, PA 19608 JAV	<ul style="list-style-type: none">• Oftalmologiniai kirpimo instrumentai, Kaniulės, Cystotomai, Chirurginiai sugertukai ir siūlai• Oftalmologiniai implantai
Alcon Laboratories Airija Ltd. Cork Biznio ir technologijų parkas Model Farm Road Kork, Airija	<ul style="list-style-type: none">• Oftalmologiniai implantai
Alcon Research Ltd. 2 Vision Lane Lesage, WV 25537 JAV	<ul style="list-style-type: none">• Chirurginiai prietaisai
Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, 637312 Singapuras, SINGAPURAS	<ul style="list-style-type: none">• Oftalmologiniai tirpalai• Kontaktinių lęšių priežiūros priemonės
Alcon Research Ltd. A subsidiary of Alcon Labs Inc. 15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818 JAV	<ul style="list-style-type: none">• Oftalmologiniai vienkartiniai chirurginiai produktai

Data, 2017-04-07

/parašas/ Stefan PreiB