



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

Design Facilities	Products
Alcon Research Ltd. a subsidiary of Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viscoelastics</li> <li>• ElectroSurgical Disposable Products</li> <li>• Ophthalmic Surgical Disposable Products</li> <li>• Ophthalmic Surgical Procedure Packs</li> <li>• Ophthalmic Implants</li> <li>• Contact Lens Care Products</li> <li>• Irrigating Solutions</li> <li>• Ophthalmic Cutting Instruments, Cannulae, Cystitomes, Surgical Sponges and Sutures</li> <li>• Ophthalmic Solutions and Gels</li> </ul>
Alcon Research Ltd. a subsidiary of Alcon Laboratories Inc. 20511 Lake Forest Dr Lake Forrest, CA 92630 USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ophthalmic Implants</li> </ul>
Transcend Medical Inc. 127 Independence Drive Menlo Park, CA 94025 USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ophthalmic Implants</li> </ul>

Manufacturing Facilities	Products
Alcon Research Ltd. a subsidiary of Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact Lens Care Products</li> <li>• Ophthalmic Solutions</li> </ul>
Alcon Research Ltd. a subsidiary of Alcon Laboratories Inc. 6065 Kyle Lane Huntington, WV 25702 USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ophthalmic Implants</li> <li>• Surgical Devices</li> </ul>





Product Service

Attachment to Certificate No. G1.17.03.20895.339

Valid from 2017-04-09

Revision 0 – Project 713103523

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



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

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

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

Data, 2017-04-07

/parašas/ Stefan PreiB