Se manifiesta que el archivo publicado es la mejor versión disponible con la que cuenta el Instituto Mexicano del Seguro Social.

IMSS	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	Contrato Número 050GYR988T424-005

CONTRATO ABIERTO PARA LA PRESTACIÓN DEL **SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024 (PARTIDA 14, EDO. DE MÉX. OTE.)**, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADA POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y POR LA OTRA, **GVICOA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

I. **"EL INSTITUTO"** declara que:

I.1 **"EL INSTITUTO"** es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [redacted] es una servidora pública adscrita a la misma que cuenta con facultades legales para celebrar el presente contrato, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 De conformidad con el artículo 84, penúltimo párrafo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **"LAASSP"**, suscribe el presente instrumento el servidor público señalado en el documento de designación de administrador de contrato, que se integra en el **Anexo 4 (cuatro)** del presente contrato, designado para dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones que deriven del objeto del presente contrato, quien podrá ser sustituido en cualquier momento, bastando para tales efectos un comunicado por escrito y firmado por el servidor público facultado para ello, informando a **"EL PROVEEDOR"** para los efectos del presente contrato, sin la necesidad de suscribir un convenio modificatorio.

I.4 La adjudicación del presente contrato se realizó mediante el procedimiento de **Licitación Pública Electrónica** de carácter **Internacional Bajo la Cobertura de Tratados**, número

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes al procedimiento de contratación que se señala".

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024, al amparo de lo establecido en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 25, 26, fracción I, 26 Bis fracción II, 26 Ter, 28, fracción II y 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **"LAASSP"**, y los correlativos de su Reglamento, en términos del acta de fallo de fecha 22 de mayo de 2024, emitida por el Titular de la División de Servicios Integrales, documento que se integran en el **Anexo 3 (tres)** del presente contrato.

Mediante oficio número 09 53 84 61 1CFE/2024/**004869** de fecha 23 de mayo de 2024, el Titular de la División de Servicios Integrales, solicitó a la División de Contratos la elaboración de los instrumentos jurídicos, remitiendo las documentales para su elaboración; siendo responsabilidad del Área Contratante, Área Requirente, Área Técnica y de los Administradores del Contrato; los aspectos técnicos, presupuestales y demás cuestiones relacionadas con la contratación, incluido el contenido de los anexos, documento que se agrega en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato.

Con fecha 29 de mayo de 2024, se llevó a cabo el Acta Administrativa para la Corrección de Fallo, mediante la cual, el Titular de la División de Servicios Integrales, en términos de lo establecido en el artículo 37 penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, realizó correcciones aritméticos específicamente en los montos presupuestales adjudicados, que no afectan el resultado de la evaluación realizada por la Convocante, documento que se integra en el **Anexo 3 (tres)** del presente contrato.

I.5 **"EL INSTITUTO"** cuenta con recursos suficientes y con autorización para ejercerlos en el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del presente contrato, como se desprende del Certificado de Disponibilidad Presupuestal Previo con partida presupuestaria **33903 (Servicios integrales)**, solicitud número **0000389140-2024**, de fecha **17 de enero de 2024**, emitido por la Titular de la Coordinación Técnica de Administración del Gasto de Bienes y Servicios, que se agrega al presente contrato en el **Anexo 1 (uno).**

I.6 Cuenta con el Registro Federal de Contribuyentes **N° IMS421231I45.**

I.7 Tiene establecido su domicilio en Calle Durango número 291, Colonia Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06700, en la Ciudad de México, mismo que señala para los fines y efectos legales del presente contrato.

II. **"EL PROVEEDOR"**, declara que:

II.1 Es una persona **MORAL** legalmente constituida según consta en la Escritura Pública número 98,574 de fecha 03 de septiembre de 2002, pasada ante la fe del Licenciado Salvador Sánchez de la Barquera, Titular de la Notaria Pública número 141 del Distrito Federal (actualmente Ciudad de México) como suplente y en el Protocolo del Licenciado Jorge H. Falomir, Titular de la Notaría Pública número 59 del Distrito Federal (actualmente Ciudad de México), e inscrita en la Dirección General del Registro Público de Comercio de la misma entidad con el folio mercantil número 296,164, bajo la denominación **GVICOA, S.A. DE C.V.**, cuyo objeto social es, entre otros, la comercialización, administración, subrogación, instalación, desarrollo, compra, venta directa e indirecta a nivel nacional e internacional, de

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes al procedimiento de contratación que se señala".

servicios médicos privados, autorizados por las autoridades de salud correspondiente para empresas, gobiernos federales y locales, y en general adecuados a todo tipo de empresas descentralizadas, paraestatales, de participación estatal, institutos, asociaciones, confederaciones, sindicatos, cámaras, escuelas, universidades y cualquier otro tipo de persona moral legalmente constituida y/o personas físicas a través de contratos, convenios, incluso mediante agentes comisionistas previamente contratados por la sociedad.

II.2 La **C. Martha Alejandra Soto Licona**, en su carácter de **representante legal**, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente contrato y obligar a su representada en los términos, lo cual acredita mediante la Escritura Pública número 150,460 de fecha 21 de febrero de 2019, pasada ante la fe del Licenciado Amando Mastachi Aguario, Titular de la Notaría Pública número 121 de la Ciudad de México, misma que bajo protesta de decir verdad manifiesta que no le han sido limitado ni revocado en forma alguna.

II.3 Reúne las condiciones técnicas, jurídicas y económicas, y cuenta con la organización y elementos necesarios para su cumplimiento.

II.4 Cuenta con su Registro Federal de Contribuyentes **GVI020903N32.**

II.5 Bajo protesta de decir verdad, está al corriente en los pagos de sus obligaciones fiscales, en específico las previstas en el artículo 32-D del Código Fiscal Federal vigente, así como de sus obligaciones fiscales en materia de seguridad social, ante el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores (INFONAVIT) y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); lo que acredita con las Opiniones de Cumplimiento de Obligaciones Fiscales y en materia de Seguridad Social en sentido positivo, emitidas por el SAT e IMSS, respectivamente, así como con la Constancia de Situación Fiscal en materia de Aportaciones Patronales y Entero de Descuentos, sin adeudo, emitida por el INFONAVIT, las cuales se encuentran vigentes.

Manifiesta bajo protesta de decir verdad, no encontrarse en los supuestos de los artículos 50 y 60 de la **"LAASSP"**.

En caso de que **"EL PROVEEDOR"** se encuentre en los supuestos señalados anteriormente, el contrato será nulo previa determinación de la autoridad competente de conformidad con lo establecido en el artículo 15 de la **"LAASSP"**.

Asimismo, manifiesta que ni él ni ninguno de los socios o accionistas desempeñan un empleo, cargo o comisión en el servicio público, ni se encuentran inhabilitados para ello, o en su caso que, a pesar de desempeñarlo, con la formalización del presente contrato no se actualiza un conflicto de interés, en términos del artículo 49, fracción IX de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

Conforme a lo previsto en los artículos 57 de la **"LAASSP"** y 107 de su Reglamento, **"EL PROVEEDOR"**, en caso de auditorías, visitas o inspecciones que practique la Secretaría de la Función Pública y el Órgano Interno de Control en **"EL INSTITUTO"** y cualquier otra entidad fiscalizadora, deberá proporcionar la información relativa al presente contrato que en

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes al procedimiento de contratación que se señala".

su momento se requiera, generada desde el procedimiento de adjudicación hasta la conclusión de la vigencia, a efecto de ser sujetos a fiscalización de los recursos de carácter federal.

II.6 Se señala para todos los efectos legales, para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos el teléfono: (55) 1492 4035, correo electrónico: [redacted] y domicilio ubicado en Calle Lago Onega, número 417, Colonia Granada, Código Postal 11520, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México.

III. De "LAS PARTES":

III.1 Que es su voluntad celebrar el presente contrato y sujetarse a sus términos y condiciones, por lo que de común acuerdo se obligan de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO DEL CONTRATO.

"EL PROVEEDOR" acepta y se obliga a proporcionar a **"EL INSTITUTO"** la prestación del **SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024 (PARTIDA 14, EDO. DE MÉX. OTE.)**, en los términos y condiciones establecidos en este contrato y sus anexos que forman parte integrante del mismo.

Los **Anexos** que forman parte integrante del presente contrato, se enuncian a continuación:

Anexo 1 (uno)	"Certificado de Disponibilidad Presupuestal Previo"
Anexo 2 (dos)	"Anexo Técnico, Términos y Condiciones, Precisiones realizadas a la Convocatoria y oficio de solicitud de elaboración de contrato"
Anexo 3 (tres)	"Propuesta Técnica y Económica de **"EL PROVEEDOR"**, Acta de Fallo y Acta Administrativa para la Corrección de Fallo"
Anexo 4 (cuatro)	"Documento de designación de Administrador del Contrato"
Anexo 5 (cinco)	"Junta de Aclaraciones, la cual se encuentra disponible para su consulta en CompraNet"

SEGUNDA. MONTO DEL CONTRATO

"EL INSTITUTO" pagará a **"EL PROVEEDOR"** como contraprestación por los servicios objeto de este contrato, la cantidad mínima de **$16,634,705.54 (DIECISEIS MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS CINCO PESOS 54/100 M.N.),** más impuestos que asciende a **$2,661,552.88 (DOS MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y UN MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS 88/100 M.N.),** que hace un total de **$19,296,258.42 (DIECINUEVE MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS 42/100 M.N.),** y un monto máximo de **$41,427,931.29 (CUARENTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS VEINTISIETE MIL NOVECIENTOS TREINTA Y UN PESOS 29/100 M.N.),**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes al procedimiento de contratación que se señala".

más impuestos que asciende a **$6,628,469.00 (SEIS MILLONES SEISCIENTOS VEINTIOCHO MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE PESOS 00/100 M.N.)**, que hace un total de **$48,056,400.29 (CUARENTA Y OCHO MILLONES CINCUENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS PESOS 29/100 M.N.),** de conformidad con el(los) precio(s) unitario(s) que se indican en el **Anexo 3 (tres)** del presente contrato

El(los) precio(s) unitario(s) es (son) considerado(s) fijo(s) y en moneda nacional hasta que concluya la relación contractual que se formaliza, incluyendo todos los conceptos y costos involucrados en la prestación del **SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024 (PARTIDA 14, EDO. DE MÉX. OTE.)**, por lo que **"EL PROVEEDOR"** no podrá agregar ningún costo extra y el (los) precio(s) será(n) inalterable(s) durante la vigencia del presente contrato.

TERCERA. ANTICIPO.

Para el presente contrato **"EL INSTITUTO"** no otorgará anticipo a **"EL PROVEEDOR"**.

CUARTA. FORMA Y LUGAR DE PAGO.

"EL INSTITUTO" efectuará pagos a **"EL PROVEEDOR"** conforme los servicios prestados, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 51 de la **"LAASSP"** y 93 de su Reglamento, así como por lo establecido en los Términos y Condiciones que se agregan al presente contrato en el **Anexo 2 (dos)**. **"EL PROVEEDOR"** deberá presentar posterior a la fecha de corte de los servicios, la factura electrónica y el reporte de procedimientos aprobados por el Jefe del Servicio de Oftalmología, en el periodo del Sistema de **"EL INSTITUTO"**, para el visto bueno del Director Administrativo, a más tardar cinco días hábiles posteriores a la fecha de entrega de la factura electrónica misma, que deberá referir los procedimientos aprobados que se encuentran señalados en el reporte, del cual se le hará de su conocimiento al Administrador del Contrato.

Los pagos se realizarán en pesos mexicanos, en los plazos normados por la Dirección de Finanzas, de acuerdo al "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos" sin que éstos rebasen los 20 (veinte) días naturales posteriores a aquel en que **"EL PROVEEDOR"** presente en forma impresa el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI), siempre y cuando se cuente con la suficiencia presupuestal, así como con la documentación comprobatoria que acredite la prestación del servicio conforme lo señalado en los Términos y Condiciones que se agregan en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato, y conforme a los numerales cuarto y sexto del capítulo quinto, intitulado, de los Lineamientos para promover la agilización de pago a los proveedores contenidos en el "Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas", concordante con los artículos 65 y 66 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

El CFDI deberá presentarse ante la División de Trámite de Erogaciones de la Coordinación de Contabilidad y Trámite de Erogaciones en Órganos Normativos, la Oficina de Control de Trámite de Erogaciones en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), la Oficina

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes al procedimiento de contratación que se señala".

de Trámite de Erogaciones de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE), según corresponda, para proceder a su glosa, revisión y, en su caso, aprobación. En caso de aplicar, dicho CFDI deberá contener el nombre, cargo y firma de autorización del Administrador del Contrato, de quien suscribió la orden de compra o servicio, o de quien autorizó la contratación por montos inferiores a $2,000.00 (antes de IVA). Asimismo, en dicho CFDI se deberán indicar: número de alta en SAI o número de identificación de pedido-recepción en PREI-Millenium (cuando sea aplicable), número de proveedor, número de contrato, y la indicación de que **"EL PROVEEDOR"** cuenta con opiniones positivas y vigentes en materia de aportaciones de seguridad social ante "**EL INSTITUTO**" e INFONAVIT así como de obligaciones fiscales ante el SAT.

En caso de que el devengo por la entrega-recepción no genere número de alta en SAI o número de pedido-recepción en PREI-Millenium, en su caso, se deberá adjuntar acta de entrega-recepción.

El personal de la División de Trámite de Erogaciones de la Coordinación de Contabilidad y Trámite de Erogaciones no podrá devolver el CFDI presentado por errores que no afecten la validez fiscal del documento o por causas imputables a **"EL INSTITUTO"**.

Para los casos en que no se formalice el presente contrato, el fallo o notificación de la adjudicación será el documento con el cual procederá el pago respectivo de los servicios proporcionados, únicamente para el periodo comprendido entre el fallo y la fecha en que debió formalizarse el contrato.

Para efectos de lo anterior, la División de Contratos deberá informar al administrador del presente contrato o Área Consolidadora, en su caso, en un plazo no mayor a 24 (veinticuatro) horas posteriores al vencimiento del plazo para formalización del instrumento legal, de la falta de formalización del mismo, a efecto de que se realicen las gestiones que correspondan para no recibir los servicios materia del presente contrato.

"EL PROVEEDOR" deberá expedir sus CFDI en el esquema de facturación electrónica, con las especificaciones normadas en los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación (CFF), así como las que emita el Servicio de Administración Tributaria (SAT) a nombre de **"EL INSTITUTO"**, con Registro Federal de Contribuyentes IMS421231I45 y en caso de ser necesario como dato adicional, el domicilio en Avenida Paseo de la Reforma Núm. 476 en la Colonia Juárez, C.P. 06600, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Ciudad de México.

Para la validación de dichos comprobantes **"EL PROVEEDOR"** deberá cargar en Internet, a través del Portal de Servicios a Proveedores de la página de **"EL INSTITUTO"** archivo en formato XML. La validez de los mismos, será determinada durante la carga y únicamente los comprobantes validos serán procedentes para pago.

El pago se realizará mediante transferencia electrónica de fondos y en la fecha, a través del esquema electrónico interbancario que **"EL INSTITUTO"** tiene en operación, para tal efecto **"EL PROVEEDOR"** deberá proporcionar la documentación requerida por la Coordinación de Tesorería, para dar de alta en el Sistema de **"EL INSTITUTO"**, la cuenta bancaria, (no deberá

ser referenciada ni concentradora), CLABE, Banco y Sucursal a menos que éste acredite en forma fehaciente la imposibilidad para ello.

El pago se depositará a **"EL PROVEEDOR"** en la fecha programada, a través del Sistema de Pagos Electrónicos Interbancarios.

El administrador del presente contrato será quien dará la autorización para que la Dirección de Finanzas proceda a su pago de acuerdo a lo normado en el anexo "Normatividad de pago de las Cuentas Contables" del "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos".

En ningún caso, se deberá autorizar el pago de los servicios, sí no se ha determinado, calculado y notificado a **"EL PROVEEDOR"** las penas convencionales o deducciones pactadas en el presente contrato, así como su registro y validación en el Sistema PREI Millenium.

"EL PROVEEDOR" podrá optar por cobrar a través de factoraje financiero conforme al Programa de Cadenas Productivas de Nacional Financiera, S.N.C., Institución de Banca de Desarrollo con **"EL INSTITUTO"**.

En caso de que **"EL PROVEEDOR"** reciba pagos en exceso deberá reintegrar las cantidades pagadas en exceso más los intereses correspondientes, conforme a la tasa que establezca la Ley de Ingresos de la Federación, en los casos de prórroga para el pago de créditos fiscales. Los intereses se calcularán sobre las cantidades en exceso y se computarán por días naturales desde la fecha de su entrega hasta la fecha en que se pongan efectivamente las cantidades a disposición de **"EL INSTITUTO"**.

En caso de que **"EL PROVEEDOR"** presente su CFDI con errores o deficiencias, conforme a lo previsto en los artículos 89 y 90 del Reglamento de la **"LAASSP"**, **"EL INSTITUTO"** dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes a la recepción de la misma, indicará por escrito a **"EL PROVEEDOR"** las deficiencias o errores que deberá corregir. El periodo que transcurra a partir de la entrega del citado escrito y hasta que **"EL PROVEEDOR"** presente las correcciones no se computará dentro del plazo estipulado para el pago.

"EL PROVEEDOR", para cada uno de los pagos que efectivamente reciba, de acuerdo con esta cláusula, deberá de expedir a nombre de **"EL INSTITUTO"**, el "CFDI con complemento para la recepción de pagos", también denominado "recibo electrónico de pago", el cual elaborará dentro de los plazos establecidos por las disposiciones fiscales vigentes y lo cargará en el portal de servicios a proveedores de la página de **"EL INSTITUTO"**.

"EL PROVEEDOR" se obliga a no cancelar ante el SAT los CFDI a favor de **"EL INSTITUTO"** previamente validados en el portal de servicios a proveedores, salvo justificación y comunicación por parte del mismo al administrador del presente contrato para su autorización expresa, debiendo éste informar a las áreas de trámite de erogaciones de dicha justificación y reposición del CFDI en su caso.

El administrador del presente contrato llevará a cabo la valoración de la procedencia del pago por concepto de gastos no recuperables conforme a lo previsto en los artículos 101 y 102 del Reglamento de la **"LAASSP"**, en relación con los artículos 38, 46, 54 Bis y 55 Bis, segundo párrafo de la **"LAASSP"**, previa solicitud por escrito a **"EL PROVEEDOR"**, acompañada de los documentos siguientes:

• Copia de la identificación oficial vigente con fotografía y firma de la persona que haya realizado los trámites relacionados con el procedimiento de contratación.

• El CFDI que reúna los requisitos de los artículos 29 y 29-A del CFF, 37 al 40 del Reglamento del Código Fiscal de la Federación (RCFF) y, en su caso, la Resolución de la Miscelánea Fiscal del Ejercicio que corresponda.

• La solicitud la realizará al administrador del presente contrato para la determinación de la procedencia del pago y, en su caso, elaborar el finiquito y remitirlo para el pago respectivo a la Coordinación de Contabilidad y Trámite de Erogaciones, dependiente de la Dirección de Finanzas, o ante la Jefatura de Servicios de Finanzas o de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) o ante los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), según corresponda.

Al notificar a **"EL PROVEEDOR"** la aplicación de una pena convencional, el administrador del presente contrato deberá solicitar a las áreas de contabilidad (en Órganos Normativos, OOAD o en UMAE) la emisión del CFDI de ingreso por dicho concepto y entregarlo a **"EL PROVEEDOR"** para que se compense contra los adeudos que tenga **"EL INSTITUTO"** para con **"EL PROVEEDOR"** o, para que en su defecto, éste proceda a pagar a **"EL INSTITUTO"** la pena convencional.

El pago de los servicios quedará condicionado proporcionalmente al pago que **"EL PROVEEDOR"** deba efectuar por conceptos de penas convencionales y/o deducciones. En ambos casos, **"EL INSTITUTO"** realizará las retenciones correspondientes sobre el CFDI que se presente para pago. En el entendido de que en el supuesto de que sea rescindido el presente contrato, no procederá el cobro de dichas penalizaciones, ni la contabilización de las mismas para hacer efectiva la garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido por el artículo 95 del Reglamento de la **"LAASSP"**.

Las Unidades Responsables del Gasto (URG) deberán registrar los contratos, convenios y su DDP en el Sistema PREI Millenium para el trámite de pago correspondiente.

Los servicios cuya recepción no genere alta a través del SAI o el PREI Millenium de manera electrónica, deberán contener la firma de recepción y de autorización para el trámite de pago de acuerdo a lo establecido en el "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos" vigente, así como el Acta de Entrega-Recepción, según corresponda.

Para que **"EL PROVEEDOR"** pueda celebrar un contrato de cesión de derechos de cobro, mismo que deberá notificarlo por escrito a **"EL INSTITUTO"** con un mínimo de 5 (cinco) días naturales anteriores a la fecha de pago programada, el administrador del presente contrato, o en su caso, el Titular del Área Requirente, deberá entregar los documentos sustantivos de dicha cesión al área responsable de autorizar ésta, conforme al "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos".

"EL PROVEEDOR" que tenga cuentas líquidas y exigibles a su cargo por concepto de cuotas obrero patronales, conforme a lo previsto en el artículo 40 B de la Ley del Seguro Social, acepta que **"EL INSTITUTO"** las compense con el o los pagos que tenga que hacerle por concepto de contraprestación por la prestación del servicio objeto de este contrato.

El cómputo del plazo para realizar el pago se contabilizará a partir del día hábil siguiente de la aceptación del CFDI o factura electrónica, y ésta reúna los requisitos fiscales que establece la legislación en la materia, el desglose de los servicios prestados, los precios unitarios, se verifique su autenticidad, no existan aclaraciones al importe y vaya acompañada con la documentación soporte de la prestación de los servicios facturados.

De conformidad con el artículo 90, del Reglamento de la **"LAASSP"**, en caso de que el CFDI o factura electrónica entregado presente errores, el Administrador del presente contrato o a quien éste designe por escrito, dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes de su recepción, indicará a **"EL PROVEEDOR"** las deficiencias que deberá corregir; por lo que, el procedimiento de pago reiniciará en el momento en que **"EL PROVEEDOR"** presente el CFDI y/o documentos soporte corregidos y sean aceptados.

El tiempo que **"EL PROVEEDOR"** utilice para la corrección del CFDI y/o documentación soporte entregada, no se computará para efectos de pago, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51 de la **"LAASSP"**.

El CFDI o factura electrónica deberá ser presentada de forma impresa.

El CFDI o factura electrónica se deberá presentar desglosando el impuesto cuando aplique.

"EL PROVEEDOR" manifiesta su conformidad que, hasta en tanto no se cumpla con la verificación, supervisión y aceptación de la prestación de los servicios, no se tendrán como recibidos o aceptados por el Administrador del presente contrato.

Para efectos de trámite de pago, **"EL PROVEEDOR"** deberá ser titular de una cuenta bancaria, en la que se efectuará la transferencia electrónica de pago, respecto de la cual deberá proporcionar toda la información y documentación que le sea requerida por **"EL INSTITUTO"**, para efectos del pago.

"EL PROVEEDOR" deberá presentar la información y documentación **"EL INSTITUTO"** le solicite para el trámite de pago, atendiendo a las disposiciones legales e internas de **"EL INSTITUTO"**.

El pago de la prestación de los servicios recibidos, quedará condicionado al pago que **"EL PROVEEDOR"** deba efectuar por concepto de penas convencionales y, en su caso, deductivas.

Para el caso que se presenten pagos en exceso, se estará a lo dispuesto por el artículo 51, párrafo tercero, de la **"LAASSP"**.

QUINTA. LUGAR, PLAZOS Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

La prestación de los servicios, se realizará conforme a los plazos, condiciones y entregables establecidos por **"EL INSTITUTO"** en el Anexo Técnico y en los Términos y Condiciones integrados en el **Anexo 2 (dos)** de este instrumento jurídico, apegándose a las condiciones, alcances y características detalladas en la convocatoria, junta de aclaraciones y acta de fallo del procedimiento del cual deriva el presente contrato, disponibles para su consulta en el Portal de Compras Gubernamentales CompraNet, así como lo ofrecido en su propuesta técnica y económica, estos últimos documentos se agregan en el **Anexo 3 (tres)** del presente contrato.

Los servicios serán prestados en los domicilios señalados en el Anexo Técnico y en los Términos y Condiciones integrados en el **Anexo 2 (dos)** de este instrumento jurídico y fechas establecidas en los mismos.

En los casos que derivado de la verificación se detecten defectos o discrepancias en la prestación del servicio o incumplimiento en las especificaciones técnicas, **"EL PROVEEDOR"** contará con el plazo establecido en el Anexo Técnico y en los Términos y Condiciones integrados en el **Anexo 2 (dos)** de este instrumento jurídico para la reposición o corrección, contados a partir del momento de la notificación por correo electrónico y/o escrito, sin costo adicional para **"EL INSTITUTO"**.

LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.- Los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo tanto básicos como complementarios, deberán entregarse en el área que indique el Director de la Unidad Médica y, a su vez, podrán coordinarse con quien este designe, según la distribución y el directorio establecido en el **ANEXO TI1 "GUIA DE DISTRIBUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO E INSTRUMENTAL POR UNIDAD MÉDICA"** y **ANEXO TI2 "CATÁLOGO DE UNIDADES MÉDICAS"**, documentos se agregan en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato.

PLAZO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a iniciar el SMI para CEO, a partir del día treinta y seis (36) natural posterior a la emisión del fallo, por lo que **"EL PROVEEDOR"** contará con un plazo de treinta y cinco (35) días naturales para la instalación y puesta a punto de los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo (básicos y complementarios), que deberán entregarse en base a lo establecido en los Términos y Condiciones que se agregan en el **Anexo 2 (dos)** del presente instrumento jurídico.

Asimismo, **"EL PROVEEDOR"** se obliga a cumplir con los plazos para la prestación del servicio señalados en el Anexo Técnico y los Términos y Condiciones, integrados como **Anexo 2 (dos)** del presente contrato.

CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga con **"EL INSTITUTO"** a cumplir con las condiciones del servicio adquiridas, de acuerdo al Anexo Técnico, a los Términos y Condiciones que se integran al presente instrumento jurídico en el **Anexo 2 (dos)**, así como a lo ofrecido en sus propuestas técnica y económica que se agregan como **Anexo 3 (tres)** al presente contrato y lo dispuesto en la Junta de Aclaraciones, disponible para su consulta en el Portal de Compras Gubernamentales CompraNet.

Cabe resaltar que mientras no se cumpla con las condiciones de la prestación del servicio establecidas, **"EL INSTITUTO"** no dará por aceptado el servicio objeto de este contrato.

SEXTA. VIGENCIA

"LAS PARTES" convienen en que la vigencia del presente contrato será a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del fallo, es decir, del **23 de mayo de 2024** y hasta el **31 de diciembre de 2024**.

SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO.

"LAS PARTES" están de acuerdo que **"EL INSTITUTO"** por razones fundadas y explícitas podrá ampliar el monto o la cantidad de los servicios, de conformidad con el artículo 52 de la "LAASSP", siempre y cuando las modificaciones no rebasen en su conjunto el 20% (veinte por ciento) de los establecidos originalmente, el precio unitario sea igual al originalmente pactado y el contrato esté vigente. La modificación se formalizará mediante la celebración de un Convenio Modificatorio.

"EL INSTITUTO", podrá ampliar la vigencia del presente instrumento, siempre y cuando, no implique incremento del monto contratado o de la cantidad del servicio, siendo necesario que se obtenga el previo consentimiento de **"EL PROVEEDOR"**.

De presentarse caso fortuito o fuerza mayor, o por causas atribuibles a **"EL INSTITUTO"**, se podrá modificar el plazo del presente instrumento jurídico, debiendo acreditar dichos supuestos con las constancias respectivas. La modificación del plazo por caso fortuito o fuerza mayor podrá ser solicitada por cualquiera de **"LAS PARTES"**.

En los supuestos previstos en los dos párrafos anteriores, no procederá la aplicación de penas convencionales por atraso.

Cualquier modificación al presente contrato deberá formalizarse por escrito, y deberá suscribirse por el servidor público de **"EL INSTITUTO"** que lo haya hecho, o quien lo sustituya o esté facultado para ello, para lo cual **"EL PROVEEDOR"** realizará el ajuste respectivo de la garantía de cumplimiento, en términos del artículo 91, último párrafo del Reglamento de la LAASSP, salvo que por disposición legal se encuentre exceptuado de presentar garantía de cumplimiento.

"EL INSTITUTO" se abstendrá de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.

OCTAVA. GARANTÍA DE LOS SERVICIOS

Para la prestación de los servicios materia del presente contrato, no se requiere que **"EL PROVEEDOR"** presente una garantía por la calidad de los servicios contratados.

No obstante lo anterior, la devolución y reposición de Equipo Médico, Instrumental y los Bienes de Consumo será por cuenta y a cargo de **"EL PROVEEDOR"**, de acuerdo a lo establecido en el Anexo Técnico que se integra en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato.

NOVENA. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

Conforme a los artículos 48, fracción II, 49, fracción II, de la **"LAASSP";** 85, fracción III, y 103 de su Reglamento **"EL PROVEEDOR"** se obliga a constituir una garantía **divisible** y en este caso se hará efectiva en proporción al incumplimiento de la obligación principal, mediante fianza expedida por compañía afianzadora mexicana autorizada por la Comisión Nacional de Seguros y de Fianzas, a favor de **"EL INSTITUTO",** por un importe equivalente al **10% (DIEZ POR CIENTO)** del monto máximo del contrato, sin incluir impuestos.

Dicha fianza deberá ser entregada a **"EL INSTITUTO"**, a más tardar dentro de los 10 días naturales posteriores a la firma del presente contrato.

"EL PROVEEDOR" queda obligado a entregar a **"EL INSTITUTO"** la póliza de fianza antes señalada, en la División de Contratos, ubicada en Calle Durango número 291, 10° piso, Colonia Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06700, en la Ciudad de México, apegándose al formato que para tal efecto se entregará en la referida División.

Dicha póliza de garantía de cumplimiento del contrato se liberará de forma inmediata a **"EL PROVEEDOR"** una vez que **"EL INSTITUTO"** le otorgue autorización por escrito, para que éste pueda solicitar a la afianzadora correspondiente la cancelación de la fianza, autorización que se entregará a **"EL PROVEEDOR"** siempre que demuestre haber cumplido con la totalidad de las obligaciones adquiridas por virtud del presente contrato; para lo anterior deberá presentar mediante escrito la solicitud de liberación de la fianza en la División de Contratos, misma que llevará a cabo el procedimiento para su liberación y entrega.

ENDOSO DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.- En el supuesto de que **"EL INSTITUTO"** y por así convenir a sus intereses, decidiera modificar en cualquiera de sus partes el presente contrato, **"EL PROVEEDOR"** se obliga a otorgar el endoso de la póliza de garantía originalmente entregada, en el que conste las modificaciones o cambios en la respectiva fianza, observándose los mismos términos y condiciones señalados en la presente cláusula para la entrega de la garantía de cumplimiento, debiéndola entregar **"EL PROVEEDOR"** a más tardar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la firma del convenio respectivo.

EJECUCIÓN DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE ESTE CONTRATO.- "EL INSTITUTO" llevará a cabo la ejecución de la garantía de cumplimiento de contrato en los casos siguientes:

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes al procedimiento de contratación que se señala".

a) Se rescinda administrativamente el presente contrato.

b) Durante su vigencia se detecten deficiencias, fallas o calidad inferior del servicio prestado, en comparación con lo ofertado.

c) Cuando en el supuesto de que se realicen modificaciones al contrato, **"EL PROVEEDOR"** no entregue en el plazo pactado el endoso o la nueva garantía, que ampare el porcentaje establecido para garantizar el cumplimiento del presente instrumento, de conformidad con la presente Cláusula.

d) Por cualquier otro incumplimiento de las obligaciones contraídas en este contrato.

En caso de que **"EL PROVEEDOR"** incumpla con la entrega de la garantía en el plazo establecido, **"EL INSTITUTO"** podrá rescindir el contrato y dará vista al Órgano Interno de Control para que proceda en el ámbito de sus facultades.

La garantía de cumplimiento no será considerada como una limitante de responsabilidad de **"EL PROVEEDOR"**, derivada de sus obligaciones y garantías estipuladas en el presente instrumento jurídico, y no impedirá que **"EL INSTITUTO"** reclame la indemnización por cualquier incumplimiento que pueda exceder el valor de la garantía de cumplimiento.

En caso de incremento al monto del presente instrumento jurídico o modificación al plazo, **"EL PROVEEDOR"** se obliga a entregar a **"EL INSTITUTO",** dentro de los 10 (diez días) naturales siguientes a la formalización del mismo, de conformidad con el último párrafo del artículo 91, del Reglamento de la **"LAASSP"**, los documentos modificatorios o endosos correspondientes, debiendo contener en el documento la estipulación de que se otorga de manera conjunta, solidaria e inseparable de la garantía otorgada inicialmente.

Una vez cumplidas las obligaciones a satisfacción, el servidor público facultado por **"EL INSTITUTO"** procederá inmediatamente a extender la constancia de cumplimiento de las obligaciones contractuales y dará inicio a los trámites para la cancelación de la garantía cumplimiento del contrato, lo que comunicará a **"EL PROVEEDOR".**

DÉCIMA. OBLIGACIONES DE "EL PROVEEDOR".

"EL PROVEEDOR", se obliga a:

a) Prestar los servicios en las fechas o plazos y lugares establecidos conforme a lo pactado en el presente contrato y anexos respectivos.
b) Cumplir con las especificaciones técnicas, de calidad y demás condiciones establecidas en el presente contrato y sus respectivos anexos.
c) Asumir la responsabilidad de cualquier daño que llegue a ocasionar a **"EL INSTITUTO"** o a terceros con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente contrato.
d) Proporcionar la información que le sea requerida por la Secretaría de la Función Pública y el Órgano Interno de Control, de conformidad con el artículo 107 del Reglamento de la **"LAASSP"**.

e) Así, como a lo señalado en el Anexo Técnico y Términos y Condiciones que se integran en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato.

DÉCIMA PRIMERA. OBLIGACIONES DE "EL INSTITUTO"

"EL INSTITUTO", se obliga a:

a) Otorgar las facilidades necesarias, a efecto de que **"EL PROVEEDOR"** lleve a cabo en los términos convenidos la prestación de los servicios objeto del contrato.
b) Realizar el pago correspondiente en tiempo y forma.
c) Extender a **"EL PROVEEDOR",** por conducto del servidor público facultado, la constancia de cumplimiento de obligaciones contractuales inmediatamente que se cumplan éstas a satisfacción expresa de dicho servidor público para que se dé trámite a la cancelación de la garantía de cumplimiento del presente contrato.
d) Así como a lo señalado en el Anexo Técnico y Términos y Condiciones que se integran en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato.

DÉCIMA SEGUNDA. ADMINISTRACIÓN, VERIFICACIÓN, SUPERVISIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS SERVICIOS

Los servidores públicos designados como administradores del presente contrato, serán responsables de administrar y verificar su cumplimiento, de acuerdo con lo establecido en el documento que se agrega al presente en el **Anexo 4 (cuatro)** y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2, fracción III Bis y 84 penúltimo párrafo del Reglamento de la **"LAASSP"**, quienes podrán ser sustituidos en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

En el caso de que se lleve a cabo un relevo institucional temporal o permanente con dicho servidor público de **"EL INSTITUTO"** tendrá carácter de ADMINISTRADOR DEL PRESENTE CONTRATO la persona que sustituya al servidor público en el cargo, para lo cual no será necesario celebrar un convenio modificatorio.

Los servicios se tendrán por recibidos previa revisión del administrador del presente contrato, la cual consistirá en la verificación del cumplimiento de las especificaciones establecidas y en su caso en los anexos respectivos, así como las contenidas en la propuesta técnica.

"EL INSTITUTO", a través del administrador del contrato, rechazará los servicios, que no cumplan las especificaciones establecidas en este contrato y en sus Anexos, obligándose **"EL PROVEEDOR"** en este supuesto a realizarlos nuevamente bajo su responsabilidad y sin costo adicional para **"EL INSTITUTO",** sin perjuicio de la aplicación de las penas convencionales o deducciones al cobro correspondientes.

"EL INSTITUTO", a través del administrador del contrato, podrá aceptar los servicios que incumplan de manera parcial o deficiente las especificaciones establecidas en este contrato y en los anexos respectivos, sin perjuicio de la aplicación de las deducciones al pago que procedan, y reposición del servicio, cuando la naturaleza propia de éstos lo permita.

DÉCIMA TERCERA. DEDUCCIONES

"EL INSTITUTO" aplicará deducciones al pago por el incumplimiento parcial o deficiente, en que incurra **"EL PROVEEDOR"** conforme a lo estipulado en las cláusulas del presente contrato y sus anexos respectivos, las cuales se calcularán conforme a lo señalado en el numeral **8.2** de los Términos y Condiciones que se integran en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato. Las cantidades a deducir se aplicarán en el CFDI o factura electrónica que **"EL PROVEEDOR"** presente para su cobro, en el pago que se encuentre en trámite o bien en el siguiente pago.

De no existir pagos pendientes, se requerirá a **"EL PROVEEDOR"** que realice el pago de la deductiva, en términos de la legislación aplicable.

Las deducciones económicas se aplicarán sobre la cantidad indicada sin incluir impuestos.

"EL INSTITUTO", a través del administrador del presente contrato será responsable del cálculo, aplicación y seguimiento de las deducciones. El monto máximo de aplicación de las deducciones no podrán ser mayor al que resulte de aplicar el porcentaje de la garantía de cumplimiento del presente contrato.

En caso de que se exceda se podrá proceder a la rescisión del presente contrato.

DÉCIMA CUARTA. PENAS CONVENCIONALES

En caso que **"EL PROVEEDOR"** incurra en atraso en el cumplimiento conforme a lo pactado para la prestación de los servicios, objeto del presente contrato, conforme a lo establecido en el **Anexo 2 (dos)** parte integral del presente contrato, **"EL INSTITUTO"** por conducto del administrador del contrato aplicará la pena convencional de conformidad con lo establecido en el numeral **8.1** de los Términos y Condiciones que se integra en el **Anexo 2 (dos)** con este instrumento legal y sus respectivos anexos.

El administrador del presente contrato será el responsable de determinar, calcular y aplicar las penas convencionales, vigilando los correspondientes registro o captura y validación en el sistema PREI Millenium, así como de notificarlas a **"EL PROVEEDOR"** personalmente, mediante oficio o por medios de comunicación electrónica.

"EL INSTITUTO" descontará las cantidades que resulten de aplicar la pena convencional, sobre los pagos que deba cubrir a **"EL PROVEEDOR"**. Por lo tanto, **"EL PROVEEDOR"** autoriza a descontar las cantidades que resulten de aplicar las sanciones señaladas en párrafos anteriores, sobre los pagos que éste deba cubrirle a **"EL INSTITUTO"** durante el período en que incurra y/o se mantenga en atraso con motivo de la prestación del servicio.

Para autorizar el pago de la prestación del servicio, previamente **"EL PROVEEDOR"** tiene que haber cubierto las penas convencionales aplicadas conforme a lo dispuesto en el presente contrato. El administrador del presente contrato será el responsable de verificar que se cumpla esta obligación, dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a la conclusión del atraso.

El importe de la pena convencional, no podrá exceder el equivalente al monto total de la garantía de cumplimiento del contrato, y en el caso de no haberse requerido esta garantía, no deberá exceder del 20% (veinte por ciento) del monto total del contrato.

Cuando **"EL PROVEEDOR"** quede exceptuado de la presentación de la garantía de cumplimiento, en los supuestos previsto en la **"LAASSP"**, el monto máximo de las penas convencionales por atraso que se puede aplicar, será del 20% (veinte por ciento) del monto de los servicios prestados fuera de la fecha convenida, de conformidad con lo establecido en el tercer párrafo del artículo 96 del Reglamento de la **"LAASSP"**.

DÉCIMA QUINTA. LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS

En caso de aplicar, los servicios, que de acuerdo al objeto del presente contrato se adquieran o contraten, deberán cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas y con las Normas Mexicanas, según proceda, y a falta de éstas, con las Normas Internacionales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Infraestructura de la Calidad; en su caso, con las normas de referencia o especificaciones técnicas y cumplir con las características y especificaciones requeridas en el Anexo Técnico y los Términos y Condiciones, que se agregan al presente contrato en el **Anexo 2 (dos)**.

DÉCIMA SEXTA. PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Para la prestación de los servicios, materia del presente contrato, no se requiere que **"EL PROVEEDOR"** contrate una póliza de seguro por responsabilidad civil.

DÉCIMA SÉPTIMA. TRANSPORTE

"EL PROVEEDOR" se obliga bajo su costa y riesgo, a transportar los bienes e insumos necesarios para la prestación del servicio, desde su lugar de origen, hasta las instalaciones señaladas en el Anexo Técnico y en los Términos y Condiciones, que se agregan en el **Anexo 2 (dos)** del presente contrato, en caso de aplicar.

DÉCIMA OCTAVA. IMPUESTOS Y DERECHOS

Los impuestos, derechos y gastos que procedan con motivo de la prestación de los servicios, objeto del presente contrato, serán pagados por **"EL PROVEEDOR"**, mismos que no serán repercutidos a **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO" sólo cubrirá, cuando aplique, lo correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (IVA), en los términos de la normatividad aplicable y de conformidad con las disposiciones fiscales vigentes.

DÉCIMA NOVENA. PROHIBICIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS Y OBLIGACIONES

"EL PROVEEDOR" no podrá ceder total o parcialmente los derechos y obligaciones derivados del presente contrato, a favor de cualquier otra persona física o moral, con excepción de los derechos de cobro, en cuyo caso se deberá contar con la conformidad previa y por escrito de **"EL INSTITUTO"**.

VIGÉSIMA. DERECHOS DE AUTOR, PATENTES Y/O MARCAS

"EL PROVEEDOR" se obliga para con **"EL INSTITUTO"**, a responder por los daños y/o perjuicios que pudiera causar a **"EL INSTITUTO"** y/o a terceros, si con motivo de la prestación del servicio se violan derechos de autor, de patentes y/o marcas u otro derecho reservado a nivel Nacional o Internacional.

Por lo anterior, **"EL PROVEEDOR"** manifiesta en este acto bajo protesta de decir verdad, no encontrarse en ninguno de los supuestos de infracción a la Ley Federal del Derecho de Autor, ni a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

En caso de que sobreviniera alguna reclamación en contra de **"EL INSTITUTO"** por cualquiera de las causas antes mencionadas, la única obligación de éste será la de dar aviso en el domicilio previsto en este instrumento jurídico a **"EL PROVEEDOR"**, para que éste lleve a cabo las acciones necesarias que garanticen la liberación de **"EL INSTITUTO"** de cualquier controversia o responsabilidad de carácter civil, mercantil, penal o administrativa que, en su caso, se ocasione.

Lo anterior de conformidad a lo establecido en el artículo 45, fracción XX de la **"LAASSP"**.

Asimismo, en caso de aplicar, **"EL PROVEEDOR"** deberá observar lo establecido en el Anexo aplicable a los Derechos de autor, patentes y/o marcas del presente Contrato.

VIGÉSIMA PRIMERA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

"LAS PARTES" acuerdan que la información que se intercambie de conformidad con las disposiciones del presente instrumento, se tratarán de manera confidencial, siendo de uso exclusivo para la consecución del objeto del presente contrato y no podrá difundirse a terceros de conformidad con lo establecido en las Leyes General y Federal, respectivamente, de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en posesión de Sujetos Obligados, y demás legislación aplicable.

Para el tratamiento de los datos personales que **"LAS PARTES"** recaben con motivo de la celebración del presente contrato, deberá de realizarse con base en lo previsto en los Avisos de Privacidad respectivos.

Por tal motivo, **"EL PROVEEDOR"** asume cualquier responsabilidad que se derive del incumplimiento de su parte, o de sus empleados, a las obligaciones de confidencialidad descritas en el presente contrato.

Asimismo, en caso de aplicar, **"EL PROVEEDOR"** deberá observar lo establecido en el Anexo aplicable a la Confidencialidad de la información del presente Contrato.

VIGÉSIMA SEGUNDA. SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

Con fundamento en el artículo 55 Bis de la **"LAASSP"** y 102, fracción II, de su Reglamento, **"EL INSTITUTO"** en el supuesto de caso fortuito o de fuerza mayor o por causas que le resulten imputables, podrá suspender la prestación de los servicios, de manera temporal, quedando obligado a pagar a **"EL PROVEEDOR"**, aquellos servicios que hubiesen sido efectivamente prestados, así como, al pago de gastos no recuperables previa solicitud y acreditamiento.

Una vez que hayan desaparecido las causas que motivaron la suspensión, el contrato podrá continuar produciendo todos sus efectos legales, si **"EL INSTITUTO"** así lo determina; y en caso que subsistan los supuestos que dieron origen a la suspensión, se podrá iniciar la terminación anticipada del contrato, conforme lo dispuesto en la cláusula siguiente.

VIGÉSIMA TERCERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO

"EL INSTITUTO" cuando concurran razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir los servicios originalmente contratados y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio a **"EL INSTITUTO"**, o se determine la nulidad total o parcial de los actos que dieron origen al presente contrato, con motivo de la resolución de una inconformidad o intervención de oficio, emitida por la Secretaría de la Función Pública, podrá dar por terminado anticipadamente el presente contrato sin responsabilidad alguna para **"EL INSTITUTO"**, ello con independencia de lo establecido en la cláusula que antecede.

Cuando **"EL INSTITUTO"** determine dar por terminado anticipadamente el contrato, lo notificará a **"EL PROVEEDOR"** hasta con 30 (treinta) días naturales anteriores al hecho, debiendo sustentarlo en un dictamen fundado y motivado, en el que, se precisarán las razones o causas que dieron origen a la misma y pagará a **"EL PROVEEDOR"** la parte proporcional de los servicios prestados, así como los gastos no recuperables en que haya incurrido, previa solicitud por escrito, siempre que éstos sean razonables, estén debidamente comprobados y se relacionen directamente con el presente contrato, limitándose según corresponda a los conceptos establecidos en la fracción I, del artículo 102 del Reglamento de la **"LAASSP"**.

VIGÉSIMA CUARTA. RESCISIÓN

"EL INSTITUTO" podrá iniciar en cualquier momento el procedimiento de rescisión, cuando **"EL PROVEEDOR"** incurra en alguna de las siguientes causales:

a) Contravenir los términos pactados para la prestación de los servicios, establecidos en el presente contrato.
b) Transferir en todo o en parte las obligaciones que deriven del presente contrato a un tercero ajeno a la relación contractual.

c) Ceder los derechos de cobro derivados del contrato, sin contar con la conformidad previa y por escrito de **"EL INSTITUTO"**.
d) Suspender total o parcialmente y sin causa justificada la prestación de los servicios del presente contrato.
e) No realizar la prestación de los servicios en tiempo y forma conforme a lo establecido en el presente contrato y sus respectivos anexos.
f) No proporcionar a los Órganos de Fiscalización, la información que le sea requerida con motivo de las auditorías, visitas e inspecciones que realicen.
g) Ser declarado en concurso mercantil, o por cualquier otra causa distinta o análoga que afecte su patrimonio.
h) En caso de que compruebe la falsedad de alguna manifestación, información o documentación proporcionada para efecto del presente contrato;
i) No entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la fecha de firma del presente contrato, la garantía de cumplimiento del mismo.
j) En caso de que la suma de las penas convencionales o las deducciones al pago, igualan el monto total de la garantía de cumplimiento del contrato y/o alcanzan el 20% (veinte por ciento) del monto total de este contrato cuando no se haya requerido la garantía de cumplimiento;
k) Divulgar, transferir o utilizar la información que conozca en el desarrollo del cumplimiento del objeto del presente contrato, sin contar con la autorización de **"EL INSTITUTO"** en los términos de lo dispuesto en la CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES del presente instrumento jurídico;
l) Impedir el desempeño normal de labores de **"EL INSTITUTO"**;
m) Incumplir cualquier obligación distinta de las anteriores y derivadas del presente contrato.

Para el caso de optar por la rescisión del contrato, **"EL INSTITUTO"** comunicará por escrito a **"EL PROVEEDOR"** el incumplimiento en que haya incurrido, para que en un término de 5 (cinco) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación, exponga lo que a su derecho convenga y aporte en su caso las pruebas que estime pertinentes.

Transcurrido dicho término **"EL INSTITUTO"**, en un plazo de 15 (quince) días hábiles siguientes, tomando en consideración los argumentos y pruebas que hubiere hecho valer **"EL PROVEEDOR"**, determinará de manera fundada y motivada dar o no por rescindido el contrato, y comunicará a **"EL PROVEEDOR"** dicha determinación dentro del citado plazo.

Cuando se rescinda el contrato, se formulará el finiquito correspondiente, a efecto de hacer constar los pagos que deba efectuar **"EL INSTITUTO"** por concepto del contrato hasta el momento de rescisión, o los que resulten a cargo de **"EL PROVEEDOR"**.

Iniciado un procedimiento de conciliación **"EL INSTITUTO"** podrá suspender el trámite del procedimiento de rescisión.

Si previamente a la determinación de dar por rescindido el contrato se realiza la prestación de los servicios, el procedimiento iniciado quedará sin efecto, previa aceptación y verificación de **"EL INSTITUTO"** de que continúa vigente la necesidad de la prestación de los servicios, aplicando, en su caso, las penas convencionales correspondientes.

"EL INSTITUTO" podrá determinar no dar por rescindido el contrato, cuando durante el procedimiento advierta que la rescisión del mismo pudiera ocasionar algún daño o afectación a las funciones que tiene encomendadas. En este supuesto, **"EL INSTITUTO"** elaborará un dictamen en el cual justifique que los impactos económicos o de operación que se ocasionarían con la rescisión del contrato resultarían más inconvenientes.

De no rescindirse el contrato, **"EL INSTITUTO"** establecerá con **"EL PROVEEDOR"**, otro plazo, que le permita subsanar el incumplimiento que hubiere motivado el inicio del procedimiento, aplicando las sanciones correspondientes. El convenio modificatorio que al efecto se celebre deberá atender a las condiciones previstas por los dos últimos párrafos del artículo 52 de la **"LAASSP"**.

No obstante, de que se hubiere firmado el convenio modificatorio a que se refiere el párrafo anterior, si se presenta de nueva cuenta el incumplimiento, **"EL INSTITUTO"** quedará expresamente facultada para optar por exigir el cumplimiento del contrato, o rescindirlo, aplicando las sanciones que procedan.

Si se llevara a cabo la rescisión del contrato, y en el caso de que a **"EL PROVEEDOR"** se le hubieran entregado pagos progresivos, éste deberá de reintegrarlos más los intereses correspondientes, conforme a lo indicado en el artículo 51, párrafo cuarto, de la **"LAASSP"**.

Los intereses se calcularán sobre el monto de los pagos progresivos efectuados y se computarán por días naturales desde la fecha de su entrega hasta la fecha en que se pongan efectivamente las cantidades a disposición de **"EL INSTITUTO"**.

VIGÉSIMA QUINTA. RELACIÓN Y EXCLUSIÓN LABORAL

"EL PROVEEDOR" reconoce y acepta ser el único patrón de todos y cada uno de los trabajadores que intervienen en la prestación del servicio, deslindando de toda responsabilidad a **"EL INSTITUTO"** respecto de cualquier reclamo que en su caso puedan efectuar sus trabajadores, sea de índole laboral, fiscal o de seguridad social y en ningún caso se le podrá considerar patrón sustituto, patrón solidario, beneficiario o intermediario.

"EL PROVEEDOR" asume en forma total y exclusiva las obligaciones propias de patrón respecto de cualquier relación laboral, que el mismo contraiga con el personal que labore bajo sus órdenes o intervenga o contrate para la atención de los asuntos encomendados por **"EL INSTITUTO"**, así como en la ejecución de los servicios.

Para cualquier caso no previsto, **"EL PROVEEDOR"** exime expresamente a **"EL INSTITUTO"** de cualquier responsabilidad laboral, civil o penal o de cualquier otra especie que en su caso pudiera llegar a generarse, relacionado con el presente contrato.

Para el caso que, con posterioridad a la conclusión del presente contrato, **"EL INSTITUTO"** reciba una demanda laboral por parte de trabajadores de **"EL PROVEEDOR"**, en la que se

demande la solidaridad y/o sustitución patronal a **"EL INSTITUTO"**, **"EL PROVEEDOR"** queda obligado a dar cumplimiento a lo establecido en la presente cláusula.

VIGÉSIMA SEXTA. DISCREPANCIAS

"LAS PARTES" convienen que, en caso de discrepancia entre la convocatoria a la licitación pública, la invitación a cuando menos tres personas, o la solicitud de cotización, según corresponda del procedimiento de contratación del cual deriva el presente instrumento jurídico, y el modelo de contrato, prevalecerá lo establecido en la convocatoria, invitación o solicitud respectiva, de conformidad con el artículo 81, fracción IV, del Reglamento de la **"LAASSP"**.

VIGÉSIMA SÉPTIMA. CONCILIACIÓN.

"LAS PARTES" acuerdan que para el caso de que se presenten desavenencias derivadas de la ejecución y cumplimiento del presente contrato podrán someterse al procedimiento de conciliación establecido en los artículos 77, 78 y 79 de la **"LAASSP"**, y 126 al 136 de su Reglamento.

VIGÉSIMA OCTAVA. DOMICILIOS

"LAS PARTES" señalan como sus domicilios legales para todos los efectos a que haya lugar y que se relacionan en el presente contrato, los que se indican en el apartado de Declaraciones, por lo que cualquier notificación judicial o extrajudicial, emplazamiento, requerimiento o diligencia que en dichos domicilios se practique, será enteramente válida, al tenor de lo dispuesto en el Título Tercero del Código Civil Federal.

VIGÉSIMA NOVENA. LEGISLACIÓN APLICABLE

"LAS PARTES" se obligan a sujetarse estrictamente para la prestación de los servicios objeto del presente contrato a todas y cada una de las cláusulas que lo integran, sus anexos que forman parte integral del mismo, a la **"LAASSP"**, su Reglamento; Código Civil Federal; Ley Federal de Procedimiento Administrativo, Código Federal de Procedimientos Civiles; Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento.

TRIGÉSIMA. JURISDICCIÓN

"LAS PARTES" convienen que, para la interpretación y cumplimiento de este contrato, así como para lo no previsto en el mismo, se someterán a la jurisdicción y competencia de los Tribunales Federales con sede en la Ciudad de México, renunciando expresamente al fuero que pudiera corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro.

FIRMANTES O SUSCRIPCIÓN.

"**LAS PARTES**" manifiestan estar conformes y enterados de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, por lo que lo ratifican y firman en todas sus partes, por duplicado, en la Ciudad de México, a **6 de junio de 2024**, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal
R.F.C. [redacted]

POR "EL PROVEEDOR"
GVICOA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: **GVI020903N32**

C. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ADMINISTRADOR DEL CONTRATO

C. MARÍA DE LOS ÁNGELES DICHI ROMERO
Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas en el Órgano de Operación Administrativo Desconcentrado en Edo. de Méx. Ote.
R.F.C. [redacted]

RRSR/HRJ/JMLM/BERO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	Contrato Número 050GYR988T424-005

ANEXO 1 (UNO)

"Certificado de Disponibilidad Presupuestal Previo"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL PREVIO
CON VALIDACIÓN PRESUPUESTAL EN EL MÓDULO DE CONTROL DE COMPROMISOS

SOLICITUD 0000389140 - 2024

Dependencia Solicitante	D0009	Administración Central
	SEI	Servicios Integrales
	09530007	Oficinas Centrales
Descripción		
Servicio	Oftalmología	
Fecha Impresión:	17/01/2024	Fecha Validación: 16/01/2024

	Importe	Cuenta	Partida presupuestaria
Total Comprometido (en pesos):	$ 740,257,314.30	33903	Servicios integrales

ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
77,622.7	74,101.6	59,166.0	60,626.5	60,456.4	55,590.8	60,413.0	60,457.2	53,115.1	57,593.0	59,696.7	92,054.3

Este documento de respaldo presupuestario se emite con base en la revisión efectuada en el Módulo de Control de Compromisos del Sistema Financiero PREI-Millennium, por lo que el monto señalado se encuentra comprometido para dar inicio a las gestiones de adquisición de bienes y servicios previo cumplimiento del marco normativo vigente, siendo responsabilidad del área solicitante el destino y aplicación de los recursos, lo anterior con fundamento en los artículos 35 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, 25 y 45 fracción III de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico, 24 y 46 fracción III de la Ley de Obras Publicas y Servicios Relacionados con las Mismas, 8°, 144 y 148 del Reglamento Interior del IMSS y el numeral 7.2.10 de la Norma Presupuestaria del IMSS.

CERTIFICADO PREVIO

CONTRATO PREI
CONTRATO IMSS

IMPORTE
SETECIENTOS CUARENTA MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL TRESCIENTOS CATORCE PESOS 30/100 MN $ 740,257,314.30

MTO. DANIEL ESTEBAN RAMIREZ GARCIA
Autoriza
COORDINADOR TEC. DE ADMON DEL GASTO DE BIENES Y SERVICIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXO 2 (DOS)

"Anexo Técnico, Términos y Condiciones, Precisiones realizadas a la Convocatoria y oficio de solicitud de elaboración de contrato"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANEXO TÉCNICO

Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica (SMI para CEO)

COORDINACIÓN TÉCNICA DE SERVICIOS MÉDICOS INDIRECTOS

Anexo Técnico para la contratación del "Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica", contiene todas y cada una de las características, la descripción, las especificaciones y las cantidades de los bienes por adquirir o condiciones del servicio por contratar.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contenido

GLOSARIO DEL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA LOS CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2
1. OBJETO DEL SERVICIO 6
2. ALCANCES. 6
3. DESCRIPCIÓN DE SERVICIO 6
4. EQUIPO MÉDICO. 10
5. INSTRUMENTAL. 16
6. BIENES DE CONSUMO 18
7. SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO. 23
8. ASISTENCIA TÉCNICA. 26
9. CONTROL DE PRODUCTIVIDAD 29
10. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO (PREVIA Y CONTINUA) 30
11. BITÁCORA DE INCIDENCIAS. 31

GLOSARIO DEL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA LOS CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA

Para efectos de esta Convocatoria, se entenderá por:

Accesorios: Son objetos, piezas, partes y/o elementos secundarios necesarios para el buen funcionamiento de los equipos médicos, que se suman para asegurar mejor calidad y así ofrecer mayores posibilidades de uso o contribuir a una mayor duración de los productos.

Administrador del Contrato: Persona servidora pública del IMSS con nivel jerárquico de cuando menos Jefe de División o equivalente, conforme al numeral 5.3.15 de estas POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción III Bis y 84, penúltimo párrafo, del RLAASSP, así como el numeral 1 "Definiciones y Siglas" del MAAGAASSP.

Área contratante: Área del IMSS facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes muebles, así como para pactar la prestación de servicios, conforme a lo siguiente:

a) En Órganos Normativos:

   La CABCS a través de la CTABIA y de la CTBS, así como las Divisiones que las integran.

   La UCS, CCSG y la DIDT, para los casos previstos en el numeral 5.3.8 de estas POBALINES.

b) En OOAD:

   A través de la CAE, bajo la supervisión del Titular, conforme al artículo 144 fracción XXIII del RIIMSS.

c) En UMAE:

   A través de la DAU

Área requirente: Área en el IMSS a que se refiere el artículo 2 fracción II del RLAASSP.

Área técnica: Área del IMSS a que se refiere el artículo 2 fracción III del RLAASSP concordante con el ordinal 4.2.2.1.16 del MAAGAASSP.

Bienes de Consumo: Concepto determinado en el artículo 3, fracción XII del "Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud". En el IMSS se clasifican de uso terapéutico (insumos para la salud) y no terapéutico.

Bienes de Consumo Complementarios: Aquellos insumos que se utilizarán eventualmente conforme a las necesidades del paciente y cuyo costo se cotizará de manera independiente en adición al procedimiento estándar.

CCEE: Certificado de Calidad, emitido por Organismos de certificación autorizados por la Comunidad Europea.

CEE: Comunidad Económica Europea.

CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica.

CEO: Centro de Excelencia Oftalmológica.

CEYE: Servicio de la Unidad médica cuyas funciones son: obtener, centralizar, preparar, esterilizar, clasificar y distribuir el material de consumo, canje, ropa quirúrgica e instrumental médico quirúrgico a los servicios asistenciales de la unidad médica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CLAVE: Es la simbolización señalada en el artículo 3 fracción VI del "Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud".

CLVSI: Clave de Servicio Integral.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Órgano Administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud.

CompraNet: Sistema electrónico de información pública gubernamental referido en la fracción II del artículo 2 de la LAASSP.

Contrato: Acuerdo de voluntades señalado en el capítulo 1 del MAAGAASSP.

Compendio Nacional de Insumos para la Salud: Clasificador oficial que agrupa, caracteriza y codifica los insumos para la salud, emitido por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, de acuerdo con los establecido en el artículo 28 de la Ley General de Salud.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

Deducciones: Las que están determinadas conforme a los artículos 53 Bis de la LAASSP y 97 del RLAASSP.

Defecto de Calidad: Anomalía que presentan los bienes de consumo o inversión en relación a los requisitos de calidad, detectados en la recepción, suministro o uso de los mismos; así como en el resultado de la verificación de la calidad por parte del Área Técnica o de las evaluaciones que realice la CCILE

Entidad Convocante: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Escrito Libre: Documento que deberá cumplir como mínimo con los datos requeridos en la Convocatoria, sin importar el orden y/o ubicación del contenido.

Esterilización: A la destrucción o eliminación de cualquier forma de vida; se puede lograr a través de procesos químicos o físicos. La esterilización se puede lograr mediante calor, gases (óxido de etileno, ozono, dióxido de cloro, gas plasma de peróxido de hidrógeno o la fase de vapor del peróxido de hidrógeno), químicos (glutaraldehído y ácido paracético), irradiación ultravioleta, ionizante, microondas y filtración. (NOM-045-SSA2-2005) para el Control y Prevención de Infecciones Nosocomiales.

FDA: Food & Drug Administration. (Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos de Norteamérica).

HGR: Hospital General Regional.

HGS: Hospital General de Subzona.

HGZ: Hospital General de Zona.

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

ISR: Impuesto Sobre la Renta

IVA: Impuesto al Valor Agregado.

LAASSP: Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Licitante: La persona que participe en cualquier procedimiento de contratación, pudiendo ser nacional o extranjero de países con los que se cuente suscritos Tratados de Libre Comercio con capítulo de compras

gubernamentales celebrados por los Estados Unidos Mexicanos, en términos de lo establecido en el artículo 28 fracción II de la LAASSP.

LIO: Lente Intraocular.

Mínima invasión: Término utilizado para designar a los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que se realizan por vía endoscópica o quirúrgica que permiten el acceso a las cavidades y estructuras del paciente por vías naturales o quirúrgicas, logrando con esto una intervención con menor daño a los tejidos blandos del paciente.

MIPYMES: Micro, Pequeña y Mediana Empresa.

Nivel de Servicio: Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del Servicio Médico Integral para CEO, así como el envío de la información generada por este servicio requerido por el área solicitante.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

Norma Institucional: Documento establecido por consenso y aprobado por un órgano de nivel central que establece, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Only Export: Equipos que son fabricados en un país y que no se usan en el mismo por no cubrir con las disposiciones oficiales de calidad.

Only Investigation: Equipos que son utilizados en el país donde son fabricados como prototipos para investigación y desarrollo de estos, que no acreditan en operación normal funcionen al 100% con relación a equipos de fabricación normal.

Paquete: Conjunto o agrupación de procedimientos médicos (Diagnóstico o Terapéuticos), de acuerdo con lo establecido en el Anexo TI Requerimientos

Partida: Agrupamiento de procedimientos y sus bienes de consumo, que incluyen el equipo e instrumental para su realización por OOAD O UMAE.

Pena convencional: A la que se refieren los artículos 53 de la LAASSP, 95 y 96 del RLAASSP

PMR: Precio Máximo de Referencia.

Procedimiento diagnóstico: Técnica Médica que tiene la finalidad de determinar la naturaleza de una patología.

Procedimiento médico: Al conjunto de actividades que realiza el médico o el personal de salud de acuerdo en lo establecido en la "NOM 040-SSA2-2004. En Materia de Información en Salud"; Pudiendo ser diagnóstico o terapéutico, integrados para este procedimiento de contratación, de acuerdo a lo contenido en los "Términos y Condiciones"

Procedimiento terapéutico: Técnica Médica que tiene la finalidad de tratar, curar o corregir una patología.

Productividad: La cantidad de procedimientos realizados, en un tiempo determinado.

Proveedor: Persona que señala el artículo 2 fracción VI de la LAASSP.

Puesta a Punto: Momento en el que el equipo médico y/o insumos se encuentran debidamente instalados y en óptimas condiciones para la prestación del servicio contratado.

RLAASSP: Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Registro Sanitario: Es el documento al que se refiere en el artículo 376 del Título décimo sexto Autorizaciones y Certificados, Capítulo I, Autorizaciones de la LGS.

Requisición: Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al Área Contratante con base en el PAAAS y en el artículo 27 del RLAASSP, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero

SAT: Servicio de Administración Tributaria, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

SE: Secretaría de Economía

Servicio Médico Integral (SMI): Es una alternativa de contratación para la dotación de bienes y servicios que permitan al IMSS obtener lo necesario para la realización de procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, completos y específicos, para que las Unidades Médicas del IMSS den respuesta a las demandas de atención, otorgándolos de forma integral, sin interrupciones, con el fin de evitar los imprevistos que afectan el otorgamiento de la misma. Dichos servicios estarán conformados por: equipo médico y sus accesorios, instrumental quirúrgico y bienes de consumo compatibles con el equipo médico y entre sí, así como la capacitación del personal para su uso y manejo, además del equipo de cómputo y sistemas de información necesarios y, está descrito en la "Norma que establece las disposiciones generales para la Planeación, Implantación y Control de Servicios Médicos Integrales" del IMSS, para el control de los mismos.

SFP: Secretaría de la Función Pública.

SHCP: Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

SSA: Secretaría de Salud.

Sobre cerrado: Cualquier medio que contenga la proposición del licitante, cuyo contenido sólo puede ser conocido en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones, en términos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En el caso de las proposiciones presentadas a través de CompraNet, los sobres serán generados de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Ley antes citada.

UMAA: Unidad Médica de Atención Ambulatoria.

Unidad Médica: Al establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población. NOM 040-SSA2-2004. En Materia de Información en Salud. Entendiéndose para este Instituto las: Unidades de Medicina Familiar, Hospitales Generales de Zona, Hospitales Regionales, Hospitales Generales de Subzona, Hospitales Generales de Zona con Medicina Familiar, Unidad Médica de Atención Ambulatoria.

Verificación: El concepto establecido en el artículo 4 fracción XXVI de la LIC.

OOAD: Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales y Regionales, a los que se refiere el artículo 2 fracción IV inciso a) del RIIMSS, en términos del acuerdo ACDO.SA2.HCT.310822/244.P.DA de fecha 31 de agosto de 2022.

UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad (Unidad Médica de Tercer Nivel), a las que se refiere el artículo 2 fracción IV inciso b) del RIIMSS

En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), se establece el presente Anexo Técnico, para la contratación del Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica, de conformidad con lo siguiente:

1. OBJETO DEL SERVICIO

El Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica (en lo sucesivo SMI para CEO), tiene por objeto garantizar la atención a la población derechohabiente que requiere de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de cirugía oftalmológica. Realizados con los más altos estándares de calidad y vanguardia, permitiendo proporcionar una atención médica ambulatoria, impactando en la reducción de riesgo de complicaciones intrahospitalarias, mediante la estandarización de procesos, procedimientos y actividades sujetas a la producción de servicios, con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y técnicos necesarios para la atención integral de las necesidades de salud en las unidades médicas del Instituto que contarán con este servicios.

2. ALCANCES.

El SMI para CEO abarcará un período de contratación a partir del siguiente día natural a la emisión y notificación del fallo hasta el 31 de diciembre de 2024, dentro del cual se incluyen múltiples procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos en la especialidad de oftalmología, para la atención de pacientes con afecciones oculares, trastornos de la visión y otras patologías oftalmológicas como lo son las cataratas y retinopatía diabética, por citar algunos casos, que afecta a una gran parte de la población en nuestro país.

Esto hace necesario, continuar con un diagnóstico y tratamiento eficaz que permitan atender estos problemas de salud, en la población derechohabiente, siempre con el objetivo de ofrecer un mayor bienestar y altos estándares de seguridad con la exigencia de proveer y mantener las condiciones necesarias para que se lleven a cabo los diferentes tipos de cirugías y procedimientos oftalmológicos, a través de los recursos materiales y tecnológicos que consisten de: Equipo Médico, Instrumental y Bienes de Consumo, los cuales son proporcionados por medio de estos servicios, al interior de nuestras unidades médicas.

Entre los elementos a considerar para la prestación del servicio, se encuentran:

- Contar con procedimientos de calidad diagnóstica en las distintas pruebas oftalmológicas empleadas, para que ello incida en una mejor toma de decisiones clínicas en el personal médico y un menor riesgo de complicaciones.
- Contar con procedimientos quirúrgicos y terapéuticos con altos niveles de sofisticación que beneficien a los pacientes, con técnicas de mínima invasión tanto de cámara anterior como posterior, que condicionan menor incidencia de complicaciones, y acorta el tiempo de recuperación.
- Contar con el equipo especializado, el instrumental y los bienes de consumo que aseguren la realización de cada uno de los procedimientos oftalmológicos y quirúrgicos en la prevención y tratamiento de las enfermedades oculares.
- Mejorar la atención oftalmológica con los medios adecuados en el diagnóstico y los métodos quirúrgicos apropiados, brindando la atención médica oportuna con calidad y confianza en el manejo de la patología oftalmológica.
- Eficientar los procesos de cirugía oftalmológica con el apoyo de personal técnico en el pre, trans y postoperatorio.

3. DESCRIPCIÓN DE SERVICIO

El SMI para CEO consiste en la atención de pacientes con problemas oftalmológicos y los secundarios a las complicaciones de la diabetes mellitus, como lo son las cataratas y retinopatía diabética, siendo motivos de alta solicitud de atención afectando a una gran parte de la población, derivado la alta demanda que se genera con este tipo de complicaciones en la población mexicana, se requiere llevar a cabo procedimientos

ANEXOS
DIVISIÓN DE

diagnósticos y quirúrgicos vinculados a los problemas de salud en este tipo de padecimientos, a través de cirugías mínimamente invasivas y con equipo médico de vanguardia.

Por consiguiente, el SMI para CEO considera la provisión de estas tecnologías o dispositivos médicos, a través de un Licitante, que una vez "Adjudicado" administre y, a la vez, proporcione los equipos médicos, instrumental y los bienes de consumo que son necesarios para la atención de la salud.

Así como, la asistencia técnica con personal calificado, el mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos médicos y todo el instrumental que sea proporcionado para la ejecución del servicio, incluyéndose la transferencia de conocimiento la cual consiste en el adiestramiento del personal médico en el uso del equipo médico oftalmológico, el instrumental y los bienes de consumo que sean proporcionados en estos servicios, para garantizar su utilidad durante las diferentes etapas del proceso quirúrgico: preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio en forma programada como de urgencia.

Por lo tanto, el licitante debe considerar dentro de su propuesta técnica que esta incluya:

1. Equipo médico.
2. Instrumental.
3. Bienes de Consumo (básicos y complementarios).
4. Asistencia técnica (y técnicos en sitio).
5. Supervisor de Operaciones.

Debiendo el licitante garantizar la compatibilidad de todos los equipos médicos con sus accesorios, consumibles, instrumental y bienes de consumo (básico y complementario), de acuerdo con los requerimientos establecidos, los cuales se describen en los siguientes anexos:

ANEXO T1." REQUERIMIENTOS de SMI para CEO".
ANEXO T2. "EQUIPO de SMI para CEO".
ANEXO T3. "INSTRUMENTAL de SMI para CEO".
ANEXO T4. "BIENES DE CONSUMO BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS de SMI para CEO".

3.1 UNIDAD DE MEDIDA Y CANTIDADES DETERMINADAS.

La Unidad de Medida se refiere básicamente a un procedimiento terapéutico (paquete 1 terapéutico) o a un procedimiento diagnóstico (paquete 2 diagnóstico), realizado y las cantidades determinadas se agrupan por "Partida", la cual contiene la zona o entidad de referenciación y localidad en que se encuentra ubicada la unidad médica, que contará con este servicio, puede equivaler a un OOAD (Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada antes "Delegación Estatal") o una UMAE (Unidad Médica de Alta Especialidad).

Cada una de las partidas, se desglosa a detalle en el ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO".

La Unidad de Medida para el pago del servicio, se realizará por procedimiento diagnóstico y/o terapéutico efectivamente realizado. Para lo cual, se deben considerar los requerimientos establecidos en cada una de las Unidades Médicas que vienen mencionadas en el ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO", los cuales de manera general se describen a continuación en el siguiente Catálogo, identificándose por número de clave y tipo de procedimiento:

3.2 CATÁLOGO DE PROCEDIMIENTOS.

No.	Clave procedimiento	Procedimiento
1	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.
2	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.
3	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.
4	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.
5	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.
6	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.
7	10.14.013	Retiro de Silicón.
8	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.
9	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).
10	10.14.016	Cirugía de catarata extracapsular con LIO.
No.	Clave procedimiento	Procedimiento
11	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.
12	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).
13	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido.

3.3 DISTRIBUCIÓN POR PARTIDA Y OOAD/UMAE, SE INCLUYE LA LOCALIDAD Y EL TIPO DE UNIDAD MÉDICA.

Partida	OOAD/UMAE	Clave Presupuestal	Tipo	Número	Localidad
1	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes
2	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali
		020301022151	HGZMF	8	Ensenada
		020518UA2110	UMAA	36	Tijuana
3	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo
4	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche
5	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo
		050907UA2151	UMAA	90	Torreón
6	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez
7	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez
8	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua
		081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez
		08A101062151	HGR	1	Chihuahua
9	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio
		101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio
10	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León
11	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco
12	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto
13	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara
		140168062151	HGR	46	Guadalajara
14	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla
		156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad
15	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo
		160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla
16	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia
17	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca
18	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic
19	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo
20	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez
21	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla
22	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro
23	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún
24	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí
25	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Partida	OOAD/UMAE	Clave Presupuestal	Tipo	Número	Localidad
		260401022151	HGZMF	32	Guasave
26	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo
27	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa
28	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero
		291906UA2110	UMAA	39	Matamoros
29	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl
30	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz
31	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba
32	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida
		330126UA2151	UMAA	1	Mérida
33	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas
34	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco
		365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero
35	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez
		375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey
39	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón
40	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza
41	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León
42	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón
43	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco

3.4 PROCEDIMIENTOS E IMPORTE MÍNIMOS Y MÁXIMOS POR PARTIDA PARA EL PERÍODO 2024

Partida	Procedimientos		Importe sin IVA	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
1	317	800	$ 2,038,656.00	$ 5,115,390.00
2	2,567	6,418	$ 11,103,089.40	$ 27,723,397.95
3	1,318	3,291	$ 3,533,975.00	$ 8,801,773.00
4	723	1,812	$ 4,104,621.00	$ 10,307,660.00
5	563	1,407	$ 4,388,329.50	$ 10,967,174.50
6	1,165	2,900	$ 4,127,276.00	$ 10,277,611.00
7	1,250	3,124	$ 5,925,886.35	$ 14,850,958.70
8	855	2,131	$ 5,967,463.00	$ 14,882,213.00
9	198	495	$ 1,437,058.00	$ 3,594,431.00
10	1,079	2,691	$ 5,687,767.00	$ 14,184,994.00
11	746	1,866	$ 3,375,208.00	$ 8,449,021.00
12	301	750	$ 1,733,903.00	$ 4,312,282.00
13	2,649	6,628	$ 13,333,981.52	$ 33,398,218.36
14	5,251	13,131	$ 16,543,781.75	$ 41,383,684.25
15	1,026	2,567	$ 3,748,569.00	$ 9,371,269.00
16	1,671	4,176	$ 12,546,274.12	$ 31,361,719.80
17	1,888	4,720	$ 8,698,014.00	$ 21,745,975.00
18	160	400	$ 1,196,320.00	$ 2,990,800.00
19	3,134	7,837	$ 11,722,700.00	$ 29,318,423.00
20	174	436	$ 1,260,696.00	$ 3,163,267.00
21	318	795	$ 1,779,986.00	$ 4,449,965.00
22	878	2,193	$ 3,978,808.36	$ 9,921,211.84

Partida	Procedimientos		Importe sin IVA	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
23	787	1,836	$ 2,800,730.00	$ 6,871,415.00
24	764	1,830	$ 2,808,802.00	$ 6,941,962.00
25	695	1,738	$ 5,598,544.00	$ 14,005,546.00
26	866	2,164	$ 4,166,721.00	$ 10,418,462.00
27	775	1,936	$ 3,363,253.00	$ 8,395,155.00
28	439	1,088	$ 2,327,941.00	$ 5,765,800.00
29	147	367	$ 776,557.00	$ 1,935,629.00
30	583	1,434	$ 2,292,277.00	$ 5,561,209.00
31	663	1,635	$ 3,687,369.00	$ 9,048,759.00
32	2,672	6,675	$ 15,448,308.14	$ 38,619,844.30
33	333	835	$ 2,193,016.00	$ 5,500,719.00
34	3,262	8,152	$ 10,691,657.00	$ 26,723,510.00
35	1,603	3,968	$ 8,715,121.36	$ 21,732,580.56
36	1,514	3,751	$ 15,852,164.31	$ 39,435,599.33
37	190	471	$ 1,922,981.00	$ 4,794,879.00
38	340	848	$ 3,499,903.54	$ 8,727,187.26
39	894	2,221	$ 7,631,394.88	$ 19,108,938.34
40	610	1,521	$ 5,324,939.17	$ 13,287,823.21
41	1,172	2,931	$ 6,465,367.31	$ 16,176,597.88
42	318	797	$ 2,649,048.00	$ 6,687,725.00
43	232	577	$ 2,675,266.63	$ 6,677,907.26
44	1,635	3,994	$ 16,386,503.68	$ 40,034,097.93
Total	**48,725**	**121,337**	**$ 255,510,228.02**	**$ 637,022,785.47**
Importe BCC			**$ 1,129,594.12**	**$ 1,129,594.12**
Total + BCC			**$ 255,510,228.02**	**$ 638,152,379.59**
IVA			**$ 40,881,636.48**	**$ 102,104,380.73**
Total con IVA			**$ 296,391,864.50**	**$ 740,256,760.32**

* La cantidad enunciada en la tabla del Bien de Consumo Complementario (BCC) es referencial, siendo estos enunciativos mas no limitativos para la realización de los procedimientos en cada una de las Unidades Médicas. Los cuales se desglosan en el ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO.

4. EQUIPO MÉDICO.

El SMI para CEO comprende el mejoramiento de la capacidad resolutiva de los servicios médicos con la inclusión del equipo médico que se requiere para efecto de garantizar la producción del servicio, a través de los estudios diagnósticos y los procedimientos quirúrgicos que son necesarios en los servicios de oftalmología, de conformidad a los siguientes tipos de unidades médicas: UMAA, HGR, HGS, HGZ, HGZMF y UMAE.

Por lo cual, es necesario contar con equipos Nuevos o Usados que durante la vigencia del contrato no deberán sobrepasar su vida útil con no más de 5 años* de fabricación; es decir, la fabricación del equipo deberá estar comprendida, a partir del año 2019 al 2024, comprendiendo la vigencia del contrato, entregando en la propuesta técnica el FORMATO T30 "Carta Compromiso de Equipo Médico" Nuevo o Usado.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En el caso de presentar equipos nuevos, estos deberán contar con el embalaje de origen y los sellos o etiquetas correspondientes en cada una de las cajas al momento de presentarlos en la unidad médica, las cuales deberán describir el contenido existente en cada una de las cajas, así como la documentación correspondiente que certifique o validen que son equipos nuevos.

En el caso de considerar en la propuesta técnica equipos usados, deberá cumplir con el hecho de asegurar que estos son funcionales y se encuentran en perfectas condiciones, sin ningún tipo de avería técnica, ni daños en su estructura física tanto externa como interna, que pueda repercutir en el funcionamiento inadecuado del equipo y, por tanto, en la demora para la prestación del servicio. Por lo cual, deberá presentar al Administrador del Contrato, un "Dictamen Técnico" y/o una Orden de Servicio, que dictamine o garantice el buen funcionamiento de cada equipo médico, su fecha de elaboración deberá estar comprendida entre enero a diciembre del 2019 y deberá estar elaborada por el fabricante o distribuidor autorizado que tenga la marca del equipo, conforme a la relación de equipos médicos que están contenidos en el ANEXO T2 "EQUIPO de SMI para CEO".

Cabe precisar que cualquiera de los documentos antes señalados, solo se entregarán en el caso de los equipos usados y los deberá entregar al administrador de contrato correspondiente el licitante que sea adjudicado en alguna de las partidas correspondientes.

Es importante señalar que No presentar estos documentos al Administrador del Contrato, a más tardar al momento de la entrega de los equipos médicos en las unidades médicas, será motivo de la rescisión del contrato que haya sido previamente adjudicado en el fallo correspondiente.

La entrega, instalación y puesta en operación del equipo médico, conforme a cada una de las partidas adjudicadas, por el licitante adjudicado, deberá realizarse dentro de los treinta y cinco (35) días naturales, siguientes, contados a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del fallo correspondiente, en cualquiera de las unidades médicas que correspondan, con base a la distribución establecida en el ANEXO TI1 "DISTRIBUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO, INSTRUMENTAL Y TÉCNICOS DEL SMI PARA CEO y considerando, a su vez, la instalación y puesta en operación del equipo médico considerado en el ANEXO T20 EQUIPO EN PROPIEDAD DEL INSTITUTO.

* De acuerdo con lo establecido en los Parámetros de Estimación de Vida Útil, publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 15 de agosto de 2012, que menciona en el apartado 1.2.4.3 Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio.

4.1 Equipo Médico Itinerante Extramuros del SMI para CEO.

Equipo Médico Itinerante Extramuros del SMI para CEO, entendiéndose como aquel equipo que debe ofertar el licitante y que tiene la posibilidad de trasladarlo entre las unidades médicas que se encuentren en la (o las) partida(s) de su adjudicación y con la posibilidad de maximizar su uso en una sede distinta a la del origen de la presente contratación, siempre y cuando se encuentren dentro de la misma OOAD/UMAE, y que por razones de baja productividad o de apoyo para la realización de jornadas médicas de atención quirúrgica, sea necesario trasladarse o moverse a otra sede, sin necesidad de que se encuentre permanentemente en una sola unidad médica, según el equipo médico que se tenga contratado en la prestación del servicio de la OOAD/UMAE correspondiente con previo acuerdo entre el Jefe de Servicio y Licitante adjudicado correspondiente, estos equipos pueden ser los siguientes:

- Unidad de Facoemulsificación.
- Microscopio Oftalmológico Básico (solo segmento anterior) o de nivel superior.

- Esterilizador de Vapor.

Nota: el licitante deberá llevar lo necesario para la realización de cirugías en las sedes indicadas.

4.1.2 Equipo Médico Itinerante intramuros del SMI para CEO.

Se entenderá como Equipo Médico Itinerante Intramuros del SMI para CEO, todo aquel equipo, que tiene bajo requerimiento, los cuales se solicitaran de acuerdo con la programación de procedimientos, por lo que el licitante deberá ofertar el equipo que a continuación se menciona para las unidades médicas que lo solicitan:

- Equipo Laser Transescleral para ciclofotocoagulación micro pulsado.
- Fotocoagulador integral para Retina, estado sólido.
- Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior, posterior y cédulas ganglionares.
- Microscopio Especular y accesorios.

Nota: Consultar Anexo T11 Distribución de Equipo Médico, Instrumental y Técnicos del SMI para CEO

En su propuesta técnica, los licitantes deberán presentar las marcas y modelos de los equipos médicos que utilizarán para la prestación del servicio, para su evaluación en el **FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA/DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable).**

En caso de ser adjudicado, el licitante deberá entregar los manuales de usuario completos en idioma español, y los cuales deberán corresponder con el equipo médico que es aceptado en la presente licitación, de acuerdo con la Unidad Médica y partida correspondiente, relacionada en el **FORMATO T17 "RELACIÓN DE MARCAS Y MODELOS DEL EQUIPO MÉDICO".**

Cabe mencionar que no se aceptarán propuestas de equipos correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", equipos descontinuados o en estado de obsolescencia mayor a los 5 años de fabricación o cuyo uso no se autorice en el país de origen, que cuenten con alertas sanitarias o avisos por parte de las Autoridades Sanitarias en México (COFEPRIS), Estados Unidos (FDA) y la Comunidad Económica Europea (CE), incluyendo la de aquellos países con los cuales México tiene un Tratado de Libre Comercio.

4.2 Mejoras Tecnológicas.

Si durante la vigencia del contrato, existen mejoras tecnológicas en los equipos médicos y las mismas son apropiadas a los servicios contratados, el licitante adjudicado podrá proponer al Administrador del Contrato, donde presta los servicios, el cambio o la actualización de los equipos derivadas de las mejoras tecnológicas o del software de utilización, sin ningún tipo de incremento en el precio unitario, ni el costo adicional del servicio y sin que, esto afecte la continuidad en la prestación del servicio.

De considerarse viable la solicitud y justifique un beneficio para el Instituto, se podrá realizar el cambio o la actualización del equipo, incluyéndose todos los accesorios y/o consumibles necesarios en su operación y la carga del software con la nueva versión.

En el caso de que se trate de un cambio en un modelo diferente, al ofertado de inicio, deberá acompañarse de los registros sanitarios, certificados de calidad y demás documentación solicitada en el presente procedimiento de contratación, para su revisión, validación y autorización por parte del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Debiéndose integrar la documentación técnica que ampare y justifique los motivos por los cuales deban realizarse las mejoras tecnológicas en el equipo médico, la revisión y aceptación de estos trabajos será responsabilidad del Administrador del Contrato, el cual revisará, analizará y autorizará el desarrollo del mismo, incluyendo la participación del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica.

De llevarse a cabo está mejora tecnológica, deberá considerarse la transferencia de conocimiento en el personal usuario con el uso de estos equipos, en caso de ser necesario.

4.3 Documentación requerida del equipo médico contenido en el ANEXO T2 "EQUIPO MÉDICO".

Para la documentación requerida, deberá considerar las Normas oficiales tanto mexicanas como Internacionales o de Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes o servicios requeridos, de conformidad con el inciso "e" del numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) y, anexar lo siguiente:

4.3.1 El licitante deberá presentar como parte de su propuesta técnica el FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA/DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable), incluyendo copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes, expedido por la COFEPRIS, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en caso de que el registro sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia, el licitante deberá presentar:

1. Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
2. Copia simple del "Comprobante de Trámite de Prórroga" emitido por la COFEPRIS, o en su caso, Copia simple de la "Constancia de Prórroga" donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, emitida por la COFEPRIS.

Nota: no son válidas "consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas" a COFEPRIS sin su respuesta en los trámites realizados, la cual no acredite la veracidad del documento.

4.3.2 En el caso de que algún equipo de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar documento expedido por la COFEPRIS, en el que identifique aquellos que oferte.

Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español tendrá que presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigentes en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

4.3.2 Del Equipo Médico ofertado deberá presentar copia simple del Certificado FDA, CE o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS o ISO-13485:2016 o JIS o MDSAP, vigentes a nombre del fabricante de los bienes, en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español. Aceptando únicamente las páginas debidamente referenciadas donde se cite el equipo, FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable).

4.3.3 En caso de presentar multimarca, de las dos o más opciones propuestas por el licitante para el equipo ofertado, todos deben cumplir cabalmente con lo solicitado en el numeral 4.2 y sus subnumerales, 4.2.1, 4.2.9, 4.2.10, 4.2.11, 4.2.18, 4.2.19 y 4.2.20, 4.2.20.1 y 4.2.20.2 de Términos y Condiciones, con base en el artículo 26, de la LAASSP.

En caso de que alguna marca ofertada no cumpla con lo solicitado se desecharan todas las opciones propuestas por el licitante.

4.3.4 El archivo deberá estar organizado por clave y equipo, por cada equipo deberá presentar el Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual, enseguida el Registro Sanitario o Prorroga del registro y que concuerde con el catálogo, por último, deberá colocar el FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO o JIS o MDSAP que sea correspondiente registro sanitario y al folleto o catalogo o referencia grafica o manual.

En atención al inciso e) del numeral 4.24.3 de POBALINES.

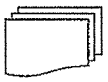
Ejemplo: Propuesta Técnica/documental, Formato (T21)

Nombre de la carpeta: "DOCUMENTACIÓN REQUERIDA"
Contenido de la carpeta:



EJEMPLO:

1 Unidad de Facoemulsificación.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica).
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO o JIS o MDSAP.

2 Microscopio Quirúrgico Oftalmológico Avanzado (531.626.0115).



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre las características de la especificación técnica).
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO o JIS o MDSAP.

4.4 Adecuación, Instalación y Puesta a Punto de Equipo Médico.

El Instituto facilitará al licitante adjudicado, dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores, a partir del día siguiente a la emisión y notificación del fallo, un espacio físico accesible al área de Consulta Externa de Oftalmología, en el caso de los equipos de diagnóstico y otro en Quirófanos de la Unidad Médica para el equipo restante, a título gratuito y con instalación eléctrica, que podrá adecuar y administrar de tal forma que pueda usarse como almacén y resguardo del equipo, instrumental y bienes de consumo propiedad del Licitante, con el que proporcionará el SMI para CEO, durante la vigencia del contrato.

Para el funcionamiento óptimo del equipo, se deberán considerar las adecuaciones que se requieran en las áreas donde se hará uso de los mismos, sin que afecten la estructura del lugar y sin generar un costo adicional para el Instituto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

La instalación y puesta a punto de los equipos médicos solicitados para la prestación del SMI para CEO, será de estricta responsabilidad del licitante adjudicado, en términos de lo establecido en el Anexo Técnico y los Términos y Condiciones.

El Administrador del Contrato tendrá la facultad de dar seguimiento al desarrollo de estas actividades y en todo momento podrá apoyarse con el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica que tenga a su cargo estos servicios, a fin de verificar su cabal cumplimiento.

Por lo anterior, se deberá firmar el FORMATO T7 "RECEPCIÓN DE EQUIPOS" y con ello se realizará la entrega recepción de los equipos médicos en forma oficial, en caso de que exista alguna inconsistencia en el equipo médico, se levantará "Acta Informativa" para dar constancia de los motivos y razones de "No aceptación" en la entrega-recepción, considerándose como notificado el Licitante a partir de ese momento, para lo cual deberá subsanar las deficiencias o motivos señalados del rechazo del equipo médico en un término máximo de 48 horas, con la finalidad de asegurar el inicio en la prestación del servicio al día natural 36, contados a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del fallo .

4.5 Supervisor de Operaciones.

El licitante adjudicado asignará un "Supervisor de Operaciones" que será el responsable de dar seguimiento a las acciones solicitadas en el Plan de Trabajo FORMATO T0 PROGRAMA DE TRABAJO, de acuerdo con lo contenido en el FORMATO T19 "DESIGNACIÓN DE SUPERVISOR DE OPERACIONES", con la finalidad que se dé cumplimiento en tiempo y forma a los puntos establecidos en dicho programa de trabajo, como es afinar detalles de la integración técnica del plan de trabajo con la unidad médica, coordinar las acciones pertinentes en lo referente a la entrega, instalación y puesta a punto del equipo médico, entrega del instrumental y de los bienes de consumo básicos y complementarios para el inicio de la prestación del servicio.

Así como, la coordinación, supervisión, revisión y verificación de todos los aspectos relacionados con la operación, el mantenimiento de la tecnología médica y demás que resulten de tipo administrativo y su vinculación directa con la unidad médica, objeto del presente servicio.

Por consiguiente, toda vez que se conozca a la empresa adjudicada, esta deberá informar por escrito al Administrador del Contrato, en un plazo no mayor de 48 horas en días hábiles contadas a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del fallo, la designación del Supervisor de Operaciones, que deberá coordinar estas acciones en las Unidades Médicas asignadas, para que el servicio se preste a entera satisfacción del Instituto.

Por otro lado, las acciones correspondientes para resolver los problemas identificados en la puesta en marcha y operación del servicio, no imputables al licitante adjudicado deberá reportarlo por escrito, a más tardar al tercer día natural al Administrador del Contrato, adjuntando su acreditación, para lo cual la Contratante evaluará su procedencia, a fin de estar en condiciones de pronunciarse según corresponda, para dar por recibido el equipo médico cuando las causas que generaron el retraso en la entrega recepción queden resueltas.

Nota: El supervisor en operaciones deberá ser mencionado dentro de su propuesta, sin embargo, no se considerará para evaluación técnica.

5. INSTRUMENTAL.

En el ANEXO T3 "INSTRUMENTAL" de SMI para CEO, se describen los sets de instrumental que el licitante adjudicado deberá suministrar en las unidades médicas, a más tardar el día 35 natural posterior a la emisión y notificación del fallo, para llevar a cabo los procedimientos que se describen en el Catálogo de Procedimientos, de acuerdo con las Unidades Médicas, localizadas en el ANEXO T11 "DISTRIBUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO, INSTRUMENTAL Y TÉCNICOS DE SMI PARA CEO." De conformidad con lo descrito en el ANEXO T11 Distribución de Equipo Médico, Instrumental y Técnicos del SMI para CEO

Para el caso de instrumental, ya están considerados rangos con variación hasta de "+/- 10 %" en las medidas en el ANEXO T3 "CATÁLOGO DE SET INSTRUMENTAL" de acuerdo con lo dispuesto en el Cuadro Básico Institucional de Instrumental vigente. Las medidas del instrumental que no puedan ser referenciadas en catálogos, podrán ser acreditadas mediante copia simple de carta apostillada del fabricante que confirme que las medidas solicitadas son equivalentes a las referenciadas en el catálogo y presentadas en la Propuesta Técnica. El instrumental está acorde (longitud y diámetro) a la constitución y complexión de los pacientes, así como al tipo de procedimiento programado.

Las características de instrumental referidas a nombres propios, y que no están referenciadas en los catálogos, podrán ser acreditadas mediante referencia gráfica.

El licitante deberá presentar y entregar el Catálogo del instrumental actualizado, emitido por el fabricante, con el que prestará el servicio.

5.1 Documentación requerida del instrumental contenido en el ANEXO T3 "INSTRUMENTAL de SMI para CEO".

Para la documentación requerida, deberá considerar las Normas oficiales tanto mexicanas como Internacionales o de Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes o servicios requeridos, de conformidad con el inciso "e" del numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) y anexar lo siguiente:

5.1.1 El licitante deberá presentar como parte de su propuesta técnica el FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA/DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable). Incluyendo copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes expedido por la COFEPRIS, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en caso de que el registro sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia, el licitante deberá presentar:

5.1.1.2 Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.

5.1.1.3 Copia simple del "Comprobante de Trámite de Prórroga" emitido por la COFEPRIS, o en su caso, Copia simple de la "Constancia de Prórroga" donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, emitida por la COFEPRIS.

Nota: no son válidas "consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas" a COFEPRIS sin su respuesta en los trámites realizados, la cual no acredite la veracidad del documento.

5.1.2 En el caso de que algún instrumental de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar documento expedido por la COFEPRIS en el que identifique aquellos que oferte.

Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español tendrá que presentar la traducción simple

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigente en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

5.1.3 Del Instrumental ofertado, deberá presentar, tratándose de Bienes Nacionales o Internacionales:

5.1.3.2 Registro sanitario.

5.1.3.3 Certificado de calidad ISO-9001:2015 o ISO-13485:2016 o JIS o MDSAP, vigente a nombre del fabricante de los bienes.

Además, al tratarse de Bienes Internacionales:

5.1.3.4 Certificado FDA o CCEE o su equivalente por la Autoridad Sanitaría del país de origen.

En caso de estar en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español. Aceptando únicamente las páginas debidamente referenciadas donde se cite el instrumental FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA/DOCUMENTAL (presentar formato en PDF y Excel editable).

5.1.3.5 En caso de presentar multimarca, de las dos o más opciones propuestas por el licitante para el instrumental ofertado, todos deben cumplir cabalmente con lo solicitado en el numeral 4.2 y sus subnumerales, 4.2.1, 4.2.9, 4.2.10, 4.2.11, 4.2.18, 4.2.19 y 4.2.20, 4.2.20.1 y 4.2.20.2 de Términos y Condiciones, con base en el artículo 26, de la LAASSP.

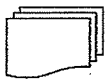
En caso de que alguna marca ofertada no cumpla con lo solicitado se desecharan todas las opciones propuestas por el licitante.

5.1.3.6 El archivo deberá estar organizado por clave e instrumental, por cada equipo deberá presentar el Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual, enseguida Registro Sanitario o Prorroga del registro correspondiente al equipo y que concuerde con el catálogo, por último, deberá colocar el FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO o JIS o MDSAP que sea correspondiente registro sanitario y al folleto o catalogo o referencia grafica o manual.

En atención al inciso e) del numeral 4.24.3 de POBALINES.

Ejemplo: Propuesta Técnica/documental, Formato (T21)

Nombre de la carpeta: "DOCUMENTACIÓN REQUERIDA"



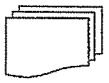
Contenido de la carpeta:
EJEMPLO:

Oftalmo 1 Set de segmento anterior, para el procedimiento: 10.13.001 Cirugía de catarata con LIO. 10.14.016 Cirugía de catarata extracapsular con LIO.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica).
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO o JIS o MDSAP.

Oftalmo 2 Set de segmento posterior, para el procedimiento: 10.14.008 Cirugía de vítreo mínima invasión 10.14.009 Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO 10.14.010 Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser y 10.14.011 Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO o JIS o MDSAP*.

Una vez adjudicado y formalizado el contrato, el licitante entregará los sets de instrumental a las unidades médicas mediante el FORMATO T17.1 "Relación de Sets de Instrumental ACEPTADOS", donde se enumerarán y armarán de acuerdo a la lista correspondiente por charola (segmento anterior o segmento posterior), ordenados para ser verificados por el Jefe de Servicio de Quirófano o el personal del Instituto que se designe para su verificación (completos y en perfecto estado).

Será responsabilidad del licitante adjudicado, realizar el lavado y esterilización del instrumental, así como realizar la entrega del set de instrumental 30 minutos antes de cada procedimiento y con apego a la NOM-045-SSA2-2005.

6. BIENES DE CONSUMO

En el ANEXO T4 "BIENES DE CONSUMO BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS de SMI para CEO." se detallan los Bienes de Consumo Básicos y Complementarios, los cuales están configurados para la realización de los diversos procedimientos del SMI para CEO.

1. Bienes de Consumo Básico. Forman parte de cada uno de los procedimientos del catálogo de servicios siendo utilizados al 100%, ya que se consideran esenciales o de primera necesidad, que el Licitante adjudicado deberá suministrar para llevar a cabo los procedimientos diagnósticos y terapéuticos indicados en el "Catálogo de Procedimientos" conforme al ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO".

2. Bienes de Consumo Complementario. Es aquel que se utilizara de manera ocasional y dependiendo de la necesidad con el paciente para cada uno de los procedimientos del catálogo de servicios, que el licitante adjudicado deberá suministrar para llevar a cabo los procedimientos diagnósticos y terapéuticos indicados en el "Catálogo de Procedimientos" conforme al ANEXO TI "REQUERIMIENTOS del SMI para CEO" la cantidad solicitada es referencial para el formato de cotización siendo enunciativo mas no limitativo para la realización de los procedimientos durante la contratación.

La cantidad enunciada en la tabla del Bien de Consumo Complementario es referencial, siendo estos enunciativos mas no limitativos para la realización de los procedimientos en cada una de las Unidades Médicas.

6.1 Bienes de Consumo Básicos.

El licitante adjudicado deberá tener a disposición la primera dotación de bienes de consumo básicos, la cual deberá entregarse a más tardar dentro del día treinta y cinco (35) natural posterior a la emisión y notificación del fallo, en cada una de las Unidades Médicas, según ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO".

Y se hará constar en el FORMATO T13 "CONTROL DE ENTREGA RECEPCIÓN DE BIENES DE CONSUMO BÁSICO", para control interno de la Unidad Médica.

Este control no representa ninguna responsabilidad de resguardo de insumos, ni deberá considerarse para fines de facturación y/o pago para el Instituto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Por otro lado, las dotaciones subsecuentes de los bienes de consumo básicos, se efectuará previamente al procedimiento programado, dentro de los siete (7) días naturales, antes de la fecha considerada para llevar a cabo dichos procedimientos, la cual corresponderá al consumo estimado de siete (7) días conforme a lo establecido en el FORMATO TI3 "CONTROL DE ENTREGA RECEPCIÓN DE BIENES DE CONSUMO BÁSICO".

Asimismo, se deberá garantizar la disponibilidad de los Bienes de Consumos Básicos y Complementarios, en condiciones óptimas de envase, embalaje a prueba de humedad y polvo, con el fin de preservar la esterilidad, calidad y condiciones adecuadas durante el transporte y el almacenaje.
Debiendo contener en idioma español la siguiente información:

- Descripción completa del bien de consumo (marca y lote).
- Cantidad.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- País de origen del bien de consumo.

Los Bienes de Consumo, deberán ser entregados en las Unidades Médicas de acuerdo con el ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO" y deberán ser estrictamente compatibles con el equipo médico relacionado y entre sí, para el desarrollo y cumplimiento de la técnica, estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas y de control de calidad requerido para la prestación del servicio, a fin de obtener resultados de calidad y seguridad para el paciente, tanto durante el tiempo de vigencia del contrato como durante la vida útil del producto. Por lo tanto, deberá garantizar que el periodo de caducidad de los bienes de consumo que entregará no será menor a doce meses, contados, a partir de la fecha de entrega de los mismos.

Debiendo cumplir con las obligaciones de canje por caducidad, vicios ocultos o mala calidad del producto y en caso de omisión deberá responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que, por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al área de servicio y/o terceros.

El licitante adjudicado, está obligado a tener disponibles y proporcionar las diferentes medidas (diámetros, calibres, longitudes, etc.) de los bienes de consumo, descrito en el ANEXO T4 "BIENES DE CONSUMO BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS de SMI para CEO", en las cantidades requeridas, con el fin de que el médico especialista cuente con la opción específica para cada paciente.

El Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, verificará la existencia del inventario o stock de bienes de consumo, de manera aleatoria por lo menos una vez a la semana, a fin de garantizar su dotación oportuna y se lleven a cabo los procedimientos que están programados con entera normalidad y satisfacción para los pacientes programados en dicho período. Esta verificación de inventario no deberá ser considerada para efectos de facturación y pago del licitante adjudicado.

Adicionalmente, se deberá asegurar un stock de bienes de consumo con el que deban contar las unidades médicas, ante una eventualidad de algún procedimiento.

En el caso de aquellos pacientes fuera de programación estos deberán ser considerados en el stock, el cual deberá ser calculado en mutuo acuerdo con el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica y el Licitante adjudicado en dicha partida.

Por lo que, el licitante adjudicado entregará quince (15) minutos antes de cada procedimiento, a través de su técnico, los bienes de consumo solicitados, inclusive instrumental del inventario existente en la Unidad Médica, de que se trate, en condiciones estériles y en perfecto estado, completos y requeridos para los procedimientos contratados, conforme al ANEXO T4 "BIENES DE CONSUMO BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS de SMI para CEO".

Lo anterior, en el entendido de que cada unidad médica contará con un stock suficiente, según lo solicitado en los párrafos previos y en caso de así requerirlos.

Si por causas imputables al Licitante adjudicado se diera la cancelación de algún procedimiento programado, este último se reprogramará y se realizará sin costo para el Instituto. Dicha incidencia se hará constar en la Bitácora de Visitas del Supervisor de Operaciones y se registrará en el FORMATO T16 "REPORTE DE INCIDENCIAS".

Si alguno de los bienes de consumo presentara algún problema o defecto, el Licitante adjudicado deberá sustituirlo de manera inmediata por otro de iguales características y calidad a las requeridas, sin costo para el Instituto. Los Bienes de consumo implantables (como lentes intraoculares, anillos de fijación etc.) deberán tener etiqueta engomada para poder ser adheridos al expediente del paciente y al FORMATO T14. REPORTE INDIVIDUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS que especifique marca, modelo, material, lote, registro sanitario, caducidad, esterilidad, dioptrías o según del bien que se trate.

6.2 Bienes de Consumo Complementarios.

En el caso de los Bienes de Consumo Complementarios, deberá ajustarse a los requerimientos establecidos por cada Unidad Médica con base en el ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO", debiéndose entregar bajo la supervisión del auxiliar de la Administración del Contrato (Jefe de Servicio o Coordinador Clínico) y haciéndose constar en el FORMATO T10 "CONTROL SEMANAL DE DOTACIÓN DE BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS".

Lo anterior para que los bienes de consumo se entreguen al momento del procedimiento, nuevos y en óptimas condiciones para su uso, de acuerdo con el tipo de procedimiento programado en cada Unidad Médica. La primera dotación de bienes de consumo corresponderá al consumo estimado de siete (7) días naturales por Unidad Médica, la cual deberá ser dentro de los treinta y cinco (35) días naturales, contados a partir del día natural siguiente a la emisión del Fallo.

El licitante adjudicado está obligado a tener disponible y proporcionar los diferentes bienes de consumo complementarios que se vayan a utilizar en el momento en el que se lleva a cabo el procedimiento, sumándose el precio de este insumo al precio unitario del procedimiento programado en el ANEXO TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO".

Es decir, está obligado a proporcionar los bienes de consumo complementarios, de acuerdo con el ANEXO T4 "BIENES DE CONSUMO BÁSICOS Y COMPLEMENTARIOS de SMI para CEO", relacionados con la cartera de servicios de cada Unidad Médica contenida en el ANEXO T 1, y serán foliados y facturados por separado.

6.3 Documentación requerida tanto de los bienes de consumo básicos como complementarios, contenidos en el ANEXO T4 "CÁTALOGO DE BIENES DE CONSUMO BÁSICO Y COMPLEMENTARIO"

Para la documentación requerida, deberá considerar las Normas oficiales tanto Mexicanas como Internacionales o de Especificación Técnica, que resulte aplicable a los bienes o servicios requeridos, de conformidad con el inciso "e" del numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) y, anexar lo siguiente:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

6.3.1 El licitante deberá presentar como parte de su propuesta técnica el FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable), incluyendo copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes expedido por la COFEPRIS, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en caso de que el registro sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia, el licitante deberá presentar:

6.3.1.1 Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
6.3.1.2 Copia simple del "Comprobante de Trámite de Prórroga" emitido por la COFEPRIS, o en su caso, Copia simple de la "Constancia de Prórroga" donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, emitida por la COFEPRIS.

Nota: no son válidas "consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas" a COFEPRIS sin su respuesta en los trámites realizados, la cual no acredite la veracidad del documento.

6.3.2 En el caso de que algún Bien de Consumo de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar documento expedido por la COFEPRIS, en el que identifique aquellos que oferte. Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y, en caso de estar en idioma diferente al español tendrá que presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigentes en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

6.3.3 De los Bienes de Consumo ofertados deberá presentar copia simple del Certificado FDA, CE o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS o ISO de Calidad, vigente en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español. Aceptando únicamente las páginas debidamente referenciadas donde se cite los bienes de consumo FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable).

6.3.4 En caso de presentar multimarca, de las dos o más opciones propuestas por el licitante para los Bienes de Consumo ofertados, todos deben cumplir cabalmente con lo solicitado en el numeral 4.2 y sus subnumerales, 4.2.1, 4.2.9, 4.2.10, 4.2.11, 4.2.18, 4.2.19 y 4.2.20, 4.2.20.1 y 4.2.20.2 de Términos y Condiciones, con base en el artículo 26, de la LAASSP.

En caso de que alguna marca ofertada no cumpla con lo solicitado se desecharan todas las opciones propuestas por el licitante.

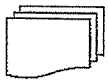
6.3.5 El archivo deberá estar organizado por clave y bienes de Consumo, por cada equipo deberá presentar el Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual, enseguida Registro Sanitario o Prorroga del registro correspondiente al equipo y que concuerde con el catálogo, por último, deberá colocar el FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO o JIS o MDSAP que sea correspondiente registro sanitario y al folleto o catalogo o referencia grafica o manual.

En atención al inciso e) del numeral 4.24.3 de POBALINES.

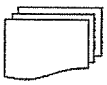
Ejemplo: Propuesta Técnica/documental, Formato (T21)

Nombre de la carpeta: "DOCUMENTACIÓN REQUERIDA" para los procedimientos 10.13.001 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.016"

Contenido de la carpeta:
EJEMPLO:

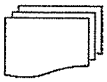


Cabeza de ocutomo
(Vitrectomía) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.



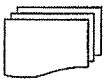
1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO

Casete y juego de tubería I/A desechable.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO

Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO

(No es necesario repetirlos por cada procedimiento)

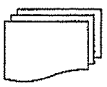
Nombre de la carpeta: "DOCUMENTACIÓN REQUERIDA"

10.14.903 Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 cc, estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 GA., pza. O inyectable a través de la unidad de Vitrectomía.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO

10.14.904 Líquido perflurocarbonado de 5 a 7 ml.



1. Folleto o catálogo o referencia gráfica o Manual idioma de origen y su traducción simple al español (Se acepta portada y página, Donde se encuentre referenciada la especificación técnica)
2. Registro Sanitario o Prorroga del registro.
3. FDA o CCEE o Buenas Prácticas o CALIDAD/ISO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Los licitantes adjudicados, deberán presentar marca y número de lote de los bienes de consumo que utilizan para la prestación del servicio, así como los datos del contacto del fabricante o distribuidor autorizado de los mismos FORMATO T 18 "RELACIÓN DE MARCAS Y LOTES DE BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS", aceptados durante su evaluación, para presentarlos a la unidad médica, antes de la puesta en operación.

7. SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.

El licitante adjudicado deberá mantener los equipos médicos y el instrumental en las mejores condiciones para su uso, permitiendo a los cirujanos y oftalmólogos realizar en tiempo y forma los procedimientos del catálogo de servicios y en cumplimiento del numeral 5.2 de la NOM-026-SSA3-2012, para la "Práctica de la Cirugía Mayor Ambulatoria", en donde las unidades que cuenten con este servicio deben acatar los lineamientos que a la letra dice: "Todo el equipamiento médico debe estar sujeto a mantenimiento preventivo y correctivo".

En consecuencia, el licitante deberá considerar y favorecer en su propuesta técnica lo referente a los mantenimientos preventivos y correctivos, con la finalidad de que la Unidad Médica en donde se lleve a cabo el servicio cumpla conforme a la normatividad.

Para garantizar la continuidad del servicio, se requiere que el licitante adjudicado se comprometa a dar cumplimiento al Programa de Mantenimiento Preventivo y/o Correctivo del equipo médico y del instrumental que viene contenido en el presente documento, cuyo control estará dado por medio de los siguientes formatos: FORMATO T5 "REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS / INSTRUMENTAL MÉDICOS" y FORMATO T6 "REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL".

En ambos documentos deberá firmarse de conformidad a los trabajos realizados, por conducto del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica y el Representante del Licitante adjudicado, formando parte en la Metodología del Plan de Trabajo FORMATO T0 "PROGRAMA DE TRABAJO".

7.1 Mantenimiento preventivo del equipo médico y el instrumental

El Programa de Mantenimiento Preventivo del equipo médico y el instrumental deberá realizarse atendiendo las especificaciones técnicas y la periodicidad con que se recomiendan estos trabajos por parte de la marca del fabricante.

En este sentido, el mantenimiento preventivo del equipo médico deberá considerar el cambio de componentes tecnológicos que por desgaste o avería de los mismos puedan ocasionar problemas o paros técnicos en los equipos y su reemplazo oportuno, incluyéndose como mínimo el servicio de mantenimiento cada seis meses, según los manuales del fabricante.

A la conclusión de estos trabajos, se deberá realizar la orden de servicio correspondiente y anexarse al FORMATO T5 "REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS / INSTRUMENTAL MÉDICOS." Estos trabajos deberán incluir la Bitácora de Mantenimiento para su registro y colocación en el Departamento de Conservación de la Unidad Médica.

En el caso del Instrumental, incluirá una revisión periódica de al menos cada dos (2) meses o antes de ser solicitado conforme al uso y las condiciones físicas que presente el instrumental, con una planeación de reemplazo en aquellas piezas que estén deterioradas, desgastadas, dañadas y/o simplemente no tengan la funcionalidad que requieren en cada uno de los procedimientos terapéuticos de cirugía oftalmológica. Las pinzas reusables deberán ser reemplazadas conforme al desgaste por uso o por deficiencia en la funcionalidad y ser estrictamente compatibles con lo ofertado, lo cual se registrará mediante el FORMATO T5 "REPORTE DE

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS / INSTRUMENTAL MÉDICOS". Sin costo adicional para el Instituto.

El licitante adjudicado, deberá informar por escrito al Jefe de Servicio o Coordinador Clínico y Jefe de Conservación de la Unidad Médica, durante los primeros 15 (quince) días naturales posteriores a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del fallo, el Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos y del Instrumental que sugiere el FABRICANTE, notificando a su vez al Administrador del Contrato.

En caso de ser necesario y de así considerarlo la Convocante, autorizará por medio del Administrador del Contrato, se realicen los ajustes que se consideren pertinentes, si no está enunciada la recomendación del fabricante. Por lo que, el licitante adjudicado considerará la realización del Mantenimiento Preventivo por lo menos cada seis meses para el equipo médico y en caso del instrumental cada dos meses o antes de ser necesario, contando a partir de haberse emitido el fallo correspondiente, con la finalidad de mantener y alcanzar los estándares de seguridad recomendados en la resolución WHA60.29 de la OMS.

EJEMPLO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

MES EN QUE SE REALIZARÁ EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPO MÉDICO Y/O INSTRUMENTAL
AÑO 2023 – 2024

Cabe señalar que las fechas de mantenimiento preventivo no podrán pasar del mes señalado y sólo podrán ser modificadas por razones en las que la realización del mantenimiento impida la continuidad del servicio en ese mismo horario y la frecuencia de utilización de los equipos médicos y del instrumental.

Por lo que, las fechas programadas de los servicios de mantenimiento preventivo no deberán coincidir con los horarios de productividad del servicio, con el previo acuerdo entre las partes; es decir, Licitante Adjudicado y Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica y el consentimiento del Administrador del Contrato, en un plazo no menor a 15 (quince) días naturales antes de la realización del mantenimiento preventivo programado con anterioridad, para efecto de las acciones que dé lugar.

El tiempo de realización del mantenimiento preventivo deberá considerar el número de equipos ubicados en la unidad médica y este no deberá excederse las 12 (doce) horas de una jornada laboral para no afectar la continuidad del servicio.

El Instituto, a través del Administrador del Contrato llevará a cabo el control del mantenimiento preventivo en el FORMATO T5 "REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS / INSTRUMENTAL MÉDICOS". Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico. Este último remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato una vez avalado mediante la documentación y firmas correspondientes.

Asimismo, el Licitante Adjudicado deberá colocar una etiqueta en el equipo médico que consigne la fecha de realización del mantenimiento, las condiciones de operatividad del equipo médico, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

Como resultado en el mantenimiento preventivo de equipo médico y del instrumental, en caso de presentarse o detectarse fallas o problemas técnicos que disminuyan la capacidad operativa, deberá realizarse la reparación y/o sustitución inmediata para que, en un plazo máximo de 48 horas, a partir de haberse detectado el problema se resuelva la problemática y se cuente de nuevo con la funcionalidad adecuada.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Por lo tanto, el técnico designado por el Licitante Adjudicado deberá informar al Jefe de Servicio o Coordinador Clínico una vez conocido el problema, para su solución oportuna y considerar los tiempos establecidos, previa notificación al Administrador del Contrato por parte del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica.

Para garantizar la continuidad del Servicio Médico Integral contratado y de no poder realizarse los procedimientos, una vez concluido el término de las 48 horas, se realizará la penalización correspondiente de acuerdo con lo señalado en los "Términos y Condiciones" por concepto de Penas Convencionales y/o Deducciones por Atraso en la Prestación de los Servicios.

7.2 Mantenimiento correctivo de equipo médico e instrumental.

El mantenimiento correctivo del equipo médico y el instrumental se realizará cuando estos presenten problemas o averías técnicas en alguna de sus partes o componentes que afecten la funcionalidad de los mismos y ello imposibilita su continuidad en el servicio.

Una vez conocida la problemática, se deberá otorgar la atención inmediata para efecto de poder corregir esta situación y se realizará el reporte respectivo para que sea atendido. Para ello, el Licitante adjudicado tendrá la responsabilidad de realizar las reparaciones respectivas que sean necesarias para no afectar la continuidad del servicio y garantizando la calidad de los trabajos con personal técnico calificado, el uso de herramienta profesional y piezas nuevas y originales de conformidad a la marca del fabricante.

Cuando se identifique que se requiere la sustitución de alguna de las partes o componentes que por el uso o desgaste puedan afectar la operación, o bien cuando por el tiempo de vida útil del equipo médico y del instrumental sea recomendable el cambio, el costo de las refacciones y de los insumos tecnológicos que se requieran para el mantenimiento correctivo, serán por cuenta del Licitante Adjudicado. Sin costo adicional para el Instituto.

Como resultado en el mantenimiento correctivo de equipo médico y del instrumental, en caso de presentarse o detectarse fallas o problemas técnicos que disminuyan la capacidad operativa, deberá realizarse la reparación y/o sustitución inmediata para que, en un plazo máximo de 48 horas, a partir de haberse detectado el problema se resuelva la problemática y se cuente de nuevo con la funcionalidad adecuada.

Por lo tanto, el técnico designado por el Licitante Adjudicado, deberá informar al Jefe de Servicio o Coordinador Clínico una vez conocido el problema, para su solución oportuna y considerar los tiempos establecidos, previa notificación al Administrador del Contrato por parte del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica.

En caso de que la reparación del equipo médico y del instrumental no sea factible, estos deberán ser reemplazados o sustituidos de manera total, considerando y a la vez incluyendo el tipo y las características técnicas iguales o superiores a la de los bienes al momento de su adjudicación, teniendo un plazo máximo de 48 horas para el cambio o sustitución, contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice de manera telefónica o por correo electrónico, donde se asignará el número de folio correspondiente por parte del Licitante adjudicado del servicio.

Dicho mantenimiento correctivo deberá ser supervisado por el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico y será avalado mediante firma autógrafa en el FORMATO T6 "REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL".

Toda vez que, el Licitante adjudicado del servicio deberá dar el seguimiento puntual en la orden de servicio correspondiente que deberá elaborar, con su registro en la bitácora del equipo médico y de instrumental y seguimiento de acuerdo con los Formatos correspondientes, antes mencionados tanto del equipo médico como del instrumental.

Para garantizar la continuidad del Servicio Médico Integral contratado y de no poder realizarse los procedimientos, una vez concluido el término de las cuarenta y ocho (48) horas, se realizará la penalización correspondiente, de acuerdo con lo señalado en los "Términos y Condiciones" por concepto de Penas Convencionales y/o Deducciones por Atraso en la Prestación de los Servicios.

Para aquellos equipos médicos o instrumental que tengan en un periodo de treinta días hábiles, tres incidencias correctivas deberán ser sustituidos en un lapso no mayor a cuarenta y ocho (48) horas por otro idéntico o de características superiores, lo cual se hará mediante el FORMATO T16 "REPORTE DE INCIDENCIAS".

En caso de no realizarse la sustitución del equipo médico o instrumental conforme a lo estipulado en el párrafo anterior, se tendrá como límite máximo un plazo de setenta y dos (72) horas para llevarse a cabo dicha sustitución, una vez pasando este término y de no haberse dado cumplimiento alguno, se podrá realizar la rescisión del contrato.

Tanto el mantenimiento preventivo, así como el correctivo del equipo médico y de instrumental propiedad del Licitante adjudicado deberán ser realizados por cuenta de este mismo, garantizando las condiciones de operatividad de los equipos médicos, instrumental y la continuidad del Servicio Médico Integral (SMI para CEO).

8. ASISTENCIA TÉCNICA.

Para la preparación y puesta en uso de los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo en los procedimientos de Oftalmología, el licitante adjudicado deberá proporcionar la asistencia técnica necesaria, para el uso óptimo de equipos médicos, instrumental y bienes de consumo, en las Unidades Médicas del Instituto con SMI para CEO.

TÉCNICO EN SITIO:

Presentar currículo donde avale la experiencia mínima de cuando menos un año en áreas de servicio, iguales o similares, motivo de la presente contratación, realizando actividades de asesoría y soporte técnico, seleccionando, revisando, preparando, configurando y verificando las herramientas requeridas consistentes en equipos, instrumental y de bienes de consumo para que estas funcionen correctamente al momento de los procedimientos de atención a la salud.

Con amplio conocimiento y capacidad técnica en la definición y generación del ambiente controlado de trabajo y su desarrollo, así como de las herramientas de programación elegidas, consistentes de las tecnologías sanitarias que se consideren necesarias para el desarrollo de los procedimientos y en la planificación de la integración y capacitación del personal usuario, debe tener experiencia o entrenamiento en el uso de las herramientas adquiridas, conocer cómo preparar el entorno perioperatorio y configurar la herramienta de desarrollo seleccionada en la programación de los procedimientos.

Que cuenten con los conocimientos técnicos especializados a nivel técnico o profesional en las áreas de biomédica, optometría o de enfermería, con amplio conocimiento en el manejo de dispositivos biomédicos.

Para proceder a evaluar el currículum, este deber contener obligatoriamente lo siguiente:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

a) Partida en la que participa.
b) Nombre completo, domicilio particular y número telefónico personal.
c) Escolaridad de acuerdo con el perfil del personal propuesto conforme a lo establecido en el Anexo Técnico.
d) Experiencia laboral de cuando menos de un año en proyectos iguales o similares al solicitado en el presente servicio. INCLUIR: Razón social de la empresa, datos de contacto, así como las actividades realizadas y que estas se relacionen con el objeto del servicio solicitado para el presente procedimiento.
e) Indicar periodos de inicio y término de actividades laborales al menos con mes y año.
f) Copia de Identificación oficial con fotografía (Credencial expedida por el Instituto Nacional Electoral (vigente) o Cédula Profesional expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública o Pasaporte Vigente expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores o cualquier otra identificación con firma y fotografía expedida por un Órgano del Estado Mexicano de carácter oficial).

La falta de algún requisito solicitado en los incisos a), b), c), d), e) y f), será motivo para no considerar el currículum presentado.

Para efectos de evaluación de la experiencia laboral de los técnicos, será mediante el promedio en años de experiencia del personal propuesto para la prestación del servicio por partida.

Documento firmado por el personal propuesto por el licitante y a su vez por el representante legal, apoderado legal o persona facultada del licitante, en hoja membretada que avale la información señalada en los párrafos anteriores.

El licitante deberá designar TÉCNICOS capacitados en Procedimientos de Oftalmología y deberá comprobarlo mediante la entrega de diplomas o constancias expedidas por el fabricante o distribuidor autorizado o alguna institución privada que acredite el reconocimiento de los mismos, dando cobertura a los turnos matutino y vespertino de lunes a viernes, (puede variar durante jornadas quirúrgicas a sábado y domingo) conforme a la programación y necesidades de las Unidades Médicas del Instituto, para que asistan en forma logística al personal institucional en todos los procedimientos.

Este personal deberá permanecer en las salas Quirúrgicas de Oftalmología o de Consulta Externa según corresponda, y estar disponible de acuerdo con la programación de los procedimientos.

El TÉCNICO, deberá contar con identificación (gafete), proporcionado por el Licitante adjudicado y deberá portarla en lugar visible para su identificación durante su estancia en las Unidades Médicas del Instituto, y conocerá a detalle las funciones asignadas por el supervisor de operaciones, cumpliendo como mínimo con lo siguiente:

8.1 Actividades asistenciales del Técnico para los procedimientos del Servicio Médico Integral para los Centros de Excelencia Oftalmológica (SMI para CEO).

Previo al procedimiento.

El TÉCNICO deberá presentarse:

- Turno matutino, a las 7:30 a 14:00 horas
- Turno vespertino, a las 13:30 a 20:00 En este horario deberá coordinarse con el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica para definir el horario, debiendo el Licitante designar un TÉCNICO por cada sala de Oftalmología.

Es obligación del TÉCNICO entregar limpio, ensamblado y esterilizado el instrumental para los procedimientos según la programación quirúrgica, con el siguiente procedimiento:

El TÉCNICO deberá apegarse a los lineamientos que marque el Comité de Infecciones de la unidad con base en la NOM-045-SSA2-2005 para el Control y Prevención de Infecciones Nosocomiales en los numerales 10.2, 10.6.1.1, 10.6.1.6, 10.6.6.1, 10.6.6.4, 10.6.6.5, 10.6.7, 10.6.7.5, 10.6.1.6. Este proceso es susceptible de supervisión por parte del Instituto, las cuales se podrán llevar a cabo hasta en dos ocasiones por mes, sin previo aviso.

Deberá entregar y tener listos 15 (quince) minutos antes de cada procedimiento, el equipo, los accesorios, los bienes de consumo, instrumental estériles, completos, requeridos y contratados para cada procedimiento.

Durante el evento.

Observación activa del óptimo funcionamiento de los elementos (operatividad de los equipos, ajuste de parámetros cálculo de lente intraocular, manejo del equipo diagnóstico).

Asistencia técnica al Cirujano Oftalmólogo con respecto a la provisión de insumos y adecuado uso de los equipos.

Posterior al evento.

Lavar el instrumental, ensamblarlo en el set de instrumental y equipo según corresponda, será responsable de llevar a cabo el proceso de esterilización.

Recolectará los desechos de sus consumibles que se generen durante el procedimiento y depositarlos en los contenedores señalados por el Instituto, el producto final de estos desechos debe de ser manejado por el personal del Instituto de acuerdo con la NOM 087 Manejo de Residuos Peligrosos y Biológico Infecciosos. El Técnico debe verificar la disposición final de estos desechos. Los mecanismos de destrucción para aquellos bienes de consumo que así lo requieran serán los indicados por el fabricante.

Entregar la etiqueta del material implantado a enfermería para que sea adherido al expediente por esta última.

El Técnico designado por el licitante adjudicado será el responsable del resguardo de equipos, accesorios, instrumental y bienes de consumo.

- Actividades administrativas del Técnico para los procedimientos de oftalmología.

a) Elaborar carpeta técnica que contenga la cartera de servicios de la Unidad Médica.
b) Entregar y dar a conocer al personal médico; el equipo, el instrumental y los bienes de consumo contratados por procedimiento.
c) El Jefe de Servicio permitirá el acceso al TÉCNICO asignado en cada uno de los procedimientos para coadyuvar en la elaboración del plan de suministro y aseguramiento en el abasto oportuno de los bienes de consumo requeridos, recibiendo este último una copia física de la programación final de los procedimientos, ya sea en forma semanal, mensual, trimestral, semestral, anual o según las necesidades del servicio.
d) Recabar al término de cada procedimiento; nombre, matrícula y firma autógrafa del médico, que realizó el procedimiento, para el visto bueno del tipo de procedimiento realizado y los bienes de consumo utilizados conforme al FORMATO T14 "REPORTE INDIVIDUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS".

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

e) Generar el Reporte Mensual conforme al FORMATO T15 "REPORTE MENSUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO UTILIZADOS", en el que integrará la información de los Reportes Individuales de los procedimientos realizados y bienes de consumo complementarios utilizados, FORMATO T14 "REPORTE INDIVIDUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS", el cual deberá ser recabado al término de cada procedimiento realizado, debidamente firmado por el médico especialista que realizó el procedimiento, con la autorización del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica según el caso, para su facturación mensual.

f) Registrar la Información del Instituto en el FORMATO T26 "CONTROL DE PRODUCTIVIDAD", los procedimientos realizados y los bienes de consumo complementario utilizados durante los procedimientos, firmada por el técnico, supervisor de operaciones y firma del auxiliar de contrato (Jefe o Encargado del Servicio Médico) avalando la información, la enviará en formato Excel editable y PDF (escaneado con las firmas) a la COORDINACIÓN TÉCNICA DE SERVICIOS MÉDICOS INDIRECTOS al correo ctsi.ceo@imss.gob.mx.

El técnico designado por el licitante adjudicado a cada unidad médica realizará exclusivamente actividades de ASISTENCIA TÉCNICA al personal de salud y NO DE TIPO ASISTENCIAL AL PACIENTE. El cual se deberá consultar de acuerdo a la TABLA DE PERSONAL REQUERIDO DEL SMI PARA CEO POR UNIDAD MÉDICA, del Anexo T11.

9. CONTROL DE PRODUCTIVIDAD

Conciliar y validar los procedimientos realizados y los bienes de consumo complementario utilizados. El Jefe o Encargado del Servicio y el Proveedor Adjudicado conciliarán los procedimientos y bienes de consumo complementario utilizados durante los procedimientos. La productividad a tomar en cuenta para la conciliación será a partir del día 26 del mes anterior y hasta el día 25 del mes vigente a facturar. La conciliación deberá aprobarse a más tardar el último día hábil del mes a facturar y deberá firmarse por el técnico en sitio, supervisor de operaciones y firma del auxiliar del contrato (Jefe o Encargado del Servicio Médico).

Con el resultado de esta conciliación el proveedor adjudicado elaborará el FORMATO T26 "CONTROL DE PRODUCTIVIDAD" en el que se detallarán individualmente los procedimientos y bienes de consumo complementario susceptibles de pago, el cual deberá ser validado por el Jefe de Servicio o Encargado.

Además, enviará el FORMATO T26, durante los primeros 5 días hábiles de cada mes, en formato Excel editable y PDF (escaneado con las firmas) a la COORDINACIÓN TÉCNICA DE SERVICIOS MÉDICOS INDIRECTOS al correo electrónico ctsi.ceo@imss.gob.mx

De igual manera, deberá entregar a la Unidad Médica en físico y en archivo electrónico de manera mensual, como sustento de la productividad realizada mensualmente.

El reporte deberá contener mínimamente la siguiente información:

Clave OOAD/UMAE (con base al Anexo T1),
OOAD/UMAE (con base al Anexo T1),
Clave Presupuestal (con base al Anexo T1),
Tipo (con base al Anexo T1),
Número (con base al Anexo T1),
Localidad (con base al Anexo T1),
NSS paciente,

Nombre(s) paciente,
Apellido paterno paciente,
Apellido materno paciente,
Fecha de realización del procedimiento (dd/mm/aaaa),
Clave procedimiento/bcc (con base al Anexo TI),
Procedimiento/bcc (con base al Anexo TI),
Cantidad,
Precio unitario

9.1 Apoyo a la operación.

Con el fin de eficientar la prestación del Servicio Médico Integral y facilitar al Instituto su verificación durante la vigencia del contrato:

a- Deberá permitir, en cualquier momento, al personal del Instituto el acceso para verificar las condiciones de la prestación del servicio.
b- El licitante adjudicado deberá proporcionar un número telefónico y correo electrónico a cada una de las Unidades Médicas del Instituto para notificar las incidencias generadas en la prestación del servicio, con motivo de las fallas en el equipo médico, en el instrumental y todo lo que compete a los bienes de consumo, así como de las deficiencias en la asistencia técnica, otorgando un número de folio a cada una de las incidencias reportadas para su seguimiento, mismo que deberá consignarse en el Reporte de Incidencias, FORMATO TI6 "REPORTE DE INCIDENCIAS".

En caso de existir cambios en el número telefónico y correo electrónico, éstos serán notificados por escrito a la Unidad Médica que afecte el cambio, en un plazo no mayor a 24 (veinticuatro) horas, debiendo recabar el acuse de recibo correspondiente, remitiendo de inmediato copia del referido acuse al Administrador del Contrato.

10. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO (PREVIA Y CONTINUA)

La Transferencia del Conocimiento previa y continua, sobre el manejo de los equipos médicos, instrumental y los bienes de consumo será coordinada y supervisada por el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica y será el responsable de proporcionar al Administrador del Contrato la lista del personal que recibirá este tipo adiestramiento.

El Administrador del Contrato, proporcionará a más tardar el día 12 (doce) natural posterior al fallo, la lista del personal que recibirá este adiestramiento, considerando que el desarrollo de estos eventos tendrá lugar en las instalaciones de las unidades médicas que están consideradas en las diversas partidas, según correspondan, una vez obtenida la lista del personal el Licitante adjudicado deberá conformar o elaborar el PROGRAMA DE ADIESTRAMIENTO utilizando el FORMATO T8 "PROGRAMA DE TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO", que deberá entregar al Administrador del Contrato, a más tardar el día 15 (quince) natural posterior al fallo.

Este programa, deberá considerar La "Transferencia del Conocimiento" que consiste en el adiestramiento del personal usuario en el uso de las herramientas tecnológicas que son requeridas en el SMI para CEO, la cual deberá realizarse de manera previa al inicio de los servicios y continua durante la vigencia del contrato en la cual por necesidades del servicio sea necesario llevarse a cabo. En ambas su realización tendrá efecto para el buen uso y manejo de los equipos médicos, el instrumental, los accesorios y el adecuado conocimiento de los bienes de consumo; así como el tipo de procedimientos que están incluidos en el catálogo de procedimientos, los términos y condiciones y anexo técnico que deberán ser dados a conocer al personal usuario, el cual deberá ser avalado por el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, pasando por el visto bueno del Director de la Unidad y con conocimiento al Administrador del Contrato, éste último deberá enviar copia en

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PDF de la lista de asistencia del personal usuario como una evidencia en el cumplimiento de la trasferencia de conocimiento llevada a cabo por el licitante adjudicado, enviando copia de la misma al correo electrónico institucional ctsi.ceo@imss.gob.mx, a más tardar 3 (tres) días después de haberse cumplido la misma.

Es preciso señalar que el Instituto, podrá ajustar la lista de licitantes con 5 (cinco) días naturales de anticipación a la fecha de su realización y la fecha podrá modificarse con 15 (quince) días naturales de anticipación, conforme a la notificación que por escrito realice el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, a través del Administrador del Contrato al Licitante adjudicado.

El control del Registro de Asistencia, se realizará mediante el FORMATO T9 "REGISTRO DE ASISTENCIA DE TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO", el cual será avalado por el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, al término de cada evento, quien la entregará al Administrador del Contrato.

Al término de este adiestramiento al personal usuario, el Licitante adjudicado extenderá constancia con su firma y las del personal del Instituto.

La Transferencia del Conocimiento previa deberá otorgarse dentro del período comprendido del día 15 (quince) al día 35 (treinta y cinco) natural posterior al fallo.

La Transferencia del Conocimiento continua se iniciará simultáneamente a la instalación de los equipos y debe considerarse su realización por lo menos una vez cada seis meses, cuya coordinación y supervisión estará a cargo del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica y será a petición por escrito de este.

11. BITÁCORA DE INCIDENCIAS.

Los lunes de cada semana, antes de las 12:00 horas el Licitante adjudicado deberá reportar cada una de las incidencias presentadas por los Jefes de Servicio, de la semana previa, durante la vigencia del contrato conforme al FORMATO T16 "REPORTE DE INCIDENCIAS", y enviarlo ese mismo día por correo electrónico al Administrador del Contrato.

El Instituto se reserva el derecho de autentificar los documentos presentados en cualquier momento.

(EL LICITANTE HARÁ PROPIO EL ANEXO TÉCNICO, mediante su transcripción en papel membretado de la empresa para su presentación en archivo digital WORD editable y PDF no modificable, con firma autógrafa del representante legal como parte de su propuesta técnica).

Firma de los responsables del proyecto:

Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo:

Autorizó:

C.P. Susana Gabriela Negrón Rodríguez
Encargada del Despacho. Coordinación de
Planeación de Servicios Médicos de Apoyo

Revisó:

Dr. Nemesio Ponce Sánchez
Titular de la Coordinación Técnica de
Servicios Médicos Indirectos

Elaboró:

Dr. Antonio Rafael Castro González
Jefe de Área Médica en la Coordinación
Técnica de Servicios Médicos Indirectos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TÉRMINOS Y CONDICIONES

Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica

COORDINACIÓN TÉCNICA DE SERVICIOS MÉDICOS INDIRECTOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contenido

1.- DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO. 2
2.- TIPO Y VIGENCIA DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO. 2
2.1 Tipo de Contratación 2
2.2 Vigencia de la prestación del servicio. 2
3.- PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO. 2
4.- REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR. 4
4.2 Documentación Técnica 5
5.- TIPO DE ABASTECIMIENTO. 18
6.- CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS PROPOSICIONES. 19
7.- NIVELES DE SERVICIO 20
8.- PENAS CONVENCIONALES Y/O DEDUCCIONES POR ATRASO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS. 22
8.2 Deducciones. 26
9.- DEVOLUCIÓN POR DEFECTOS, VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES O DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS. 30
10.- GARANTÍA DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS 30
11.- CONDICIONES DE LA PRESTACION Y FORMA DE PAGO DEL SERVICIO 31
12.- MECANISMOS DE COMPROBACIÓN. 33
13.- FORMA Y TÉRMINOS EN QUE SE REALIZARÁ LA VERIFICACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL SERVICIO PARA LA ACEPTACIÓN DEL MISMO. 33
14.- ACCIONES POSTERIORES A LA FIRMA DEL CONTRATO Y PREVIO AL INICIO DEL SERVICIO. 35
15.- OBLIGACIONES DEL LICITANTE A LA CONCLUSIÓN DEL CONTRATO. 35
16.- TERMINACIÓN DEL CONTRATO. 36
17. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL. 37
18. AVISO DE PRIVACIDAD. 37
19. RELACION DE DOCUMENTOS MINIMO INDISPENSABLES QUE AFECTAN LA SOLVENCIA. 37
20. DOCUMENTOS QUE INTEGRAN LA PROPUESTA TÉCNICA 37
21. DOCUMENTOS QUE FORMAN PARTE DEL CONTRATO 38
22. RELACIÓN DE ANEXOS Y FORMATOS. 39

Nota: En caso de que el Licitante esté en posibilidad de dar inicio, antes del vencimiento del plazo de treinta y cinco (35) días naturales, podrá hacerlo previa coordinación y acuerdo con el administrador del contrato correspondiente.

b) LUGAR: Los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo tanto básicos como complementarios, deberán entregarse en el área que indique el Director de la Unidad Médica y, a su vez, podrán coordinarse con quien este designe, según la distribución y el directorio establecido en el ANEXO TI1 "GUÍA DE DISTRIBUCIÓN DE EQUIPO MÉDICO E INSTRUMENTAL POR UNIDAD MÉDICA" y ANEXO TI2 "CATÁLOGO DE UNIDADES MÉDICAS".

c) CONDICIONES: Será responsabilidad del Licitante adjudicado realizar por cuenta propia las maniobras correspondientes para el transporte, la carga y descarga de los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo en el lugar de entrega, así como lo relacionado con la instalación y la puesta en operación en el sitio designado por la unidad médica, sin costo adicional para el Instituto. Por consiguiente, la transportación, aseguramiento, cuidado y resguardo de los equipos médicos, el instrumental y los bienes de consumo, es responsabilidad del licitante adjudicado hasta que finalice la prestación del servicio, durante la vigencia del contrato.

El responsable de la recepción de los equipos médicos, el instrumental y los bienes de consumo, será quien designe el Director de la Unidad Médica o la persona que designe el Instituto en la OOAD/UMAE, en su ausencia.

Es importante mencionar que el Licitante deberá apegarse a los tiempos y plazos establecidos en los documentos de "Términos y Condiciones" y "Anexo Técnico", los cuales hará suyos para su presentación como parte de su Propuesta Técnica presentando el FORMATO T0 "PROGRAMA DE TRABAJO", en el cual deberá establecer el cronograma de las actividades y tareas que deberá cumplir, con apego al programa de trabajo antes mencionado, para la puesta en marcha y operación en la prestación del servicio solicitado.

Cabe señalar que el "Programa de Trabajo" se complementa con las actividades de trasferencia del conocimiento relacionadas con el adiestramiento y capacitación del personal usuario en el uso de los equipos médicos, el instrumental y los bienes de consumo. Así como con los plazos establecidos para las entregas subsecuentes de instrumental y bienes de consumo (básicos y complementarios), el mantenimiento preventivo y/o correctivo y la asistencia técnica que se especifica en el Anexo Técnico de este servicio.

La entrega, instalación y puesta a punto del equipo médico (Anexo T2 Equipo Médico), el instrumental (Anexo T3 Catálogo de Set Instrumental) y los bienes de consumo (Anexo T4 Catálogo de Bienes de Consumo Básicos y Complementarios) deberá realizarse dentro de los treinta y cinco (35) días naturales, contados a partir del día siguiente a la emisión y notificación del Fallo.

Por otra parte, la primera dotación de bienes de consumo corresponderá al consumo estimado de siete (7) días naturales por Unidad Médica, la cual deberá ser dentro de los treinta y cinco (35) días naturales, contados a partir del día siguiente a la emisión y notificación del Fallo.

En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 4.24.4 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), se establecen los presentes Términos y Condiciones para la contratación del Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica (SMI para CEO).

El Instituto Mexicano del Seguro Social requiere del Servicio Médico Integral para los Centros de Excelencia Oftalmológica (en lo sucesivo SMI para CEO), para la realización de procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos de cirugía oftalmológica, con los más altos estándares de calidad y oportunidad en la atención médica de forma ambulatoria, lo que condiciona menor riesgo de complicaciones intrahospitalarias, ofreciendo a los derechohabientes la estandarización de procedimientos con equipo médico, instrumental y bienes de consumo, necesarios para la atención de salud, dentro de las unidades médicas del Instituto que contarán con estos servicios.

1.- DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

Durante la prestación del Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica (en lo sucesivo SMI para CEO), deberán de considerarse y ajustarse a los siguientes términos y condiciones.

2.- TIPO Y VIGENCIA DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

2.1 Tipo de Contratación

Este procedimiento se formalizará a través de un contrato abierto, POR MONTO DE PRESUPUESTO MINIMO Y MAXIMO POR PARTIDA ADJUDICADA de conformidad con el artículo 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), y 85 de su Reglamento (RLAASSP)

2.2 Vigencia de la prestación del servicio.

La vigencia del periodo de contratación para el SMI para CEO será **a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día** 31 de diciembre de 2024.

3.- PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

a) PLAZO: El Licitante se obliga a iniciar el SMI para CEO, a partir del día treinta y seis (36) natural posterior a la emisión del Fallo, por lo que el licitante que resulte adjudicado contará con un plazo de treinta y cinco (35) días naturales para la instalación y puesta a punto de los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo (básicos y complementarios), que deberán entregarse en base a lo establecido en los presentes "Términos y Condiciones".

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En este mismo sentido, el Licitante adjudicado deberá contar con la disponibilidad para cada unidad médica de un "Stock de Reserva" de estos bienes de consumo, correspondiente a tener una cantidad de bienes para 7 (siete) días naturales de consumo máximo de las partidas adjudicadas, a fin de poder atender cualquier eventualidad que se presente en la operación semanal durante la vigencia de la prestación del servicio.

3.1 Equipo Médico Itinerante Extramuros del CEO.

Se entenderá como Equipo Médico Itinerante Extramuros del CEO, aquel equipo que debe ofertar el licitante y que tiene la posibilidad de trasladarlo entre las unidades médicas que se encuentren en la (o las) partida(s) de su adjudicación y con la posibilidad de maximizar su uso en una sede distinta a la del origen de la presente contratación, siempre y cuando se encuentren dentro de la misma OOAD/UMAE, y que por razones de baja productividad o de apoyo para la realización de algunas jornadas médicas de atención quirúrgica, sea necesario trasladarse a otra sede, sin la necesidad de que se encuentre permanentemente en una sola unidad médica, según el equipo que se tenga contratado para la prestación del servicio de la OOAD/UMAE correspondiente, estos equipos pueden ser los siguientes:

- Unidad de Facoemulsificación.
- Microscopio Oftalmológico Básico (solo segmento anterior) o de nivel superior.
- Esterilizador de Vapor.

Nota: el licitante deberá llevar lo necesario para la realización de cirugías en las sedes indicadas.

3.1.2 Equipo Médico Itinerante intramuros del CEO.

Se entenderá como Equipo Médico Itinerante Intramuros del SMI para CEO, todo aquel equipo, que tiene bajo requerimiento, los cuales se solicitaran de acuerdo con la programación de procedimientos y/o consultas dentro de la unidad sede, por lo que el licitante deberá ofertar el equipo que a continuación se menciona para las unidades médicas que lo solicitan:

- Equipo Laser Transescleral para ciclofotocoagulación micro pulsado.
- Fotocoagulador integral para Retina, estado sólido.
- Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior, posterior y cédulas ganglionares.
- Microscopio Especular y accesorios.

4.- REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR.

Los Licitantes, para la presentación de sus proposiciones deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstas en los presentes "Términos y Condiciones" y en el "Anexo técnico", describiendo en forma amplia y detallada las características del servicio que se está ofertando, para cada una de las partidas de su interés en su propuesta técnica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

cumpliendo estrictamente con lo señalado en el presente documento, debiendo el Licitante garantizar la correcta prestación del servicio médico integral (SMI para CEO).

CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 26 BIS FRACCIÓN II Y 34 DE LA LAASSP, EL LICITANTE DEBERÁ REMITIR A TRAVÉS DEL SISTEMA COMPRANET, LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:

4.1 Documentacion Legal Administrativa

Los Licitantes deberán presentar en papel preferentemente membretado la documentación legal-administrativa, firmada por su Representante Legal, Apoderado Legal o persona facultada para ello, misma que deberá estar foliada en cada una de sus fojas de manera consecutiva.

La documentación legal-administrativa enviada a través de CompraNet podrá ser presentada en formato PDF (utilizar alta resolución), formato imagen o equivalente. En caso de comprimir archivos, no deberá depender de otro (s) programa (s) y/o procedimiento (s) para realizar la apertura de los mismos

4.2 Documentación Técnica

El Licitante deberá presentar su propuesta técnica en papel membretado, foliado y con firma autógrafa del representante legal o apoderado legal o por persona facultada para ello, con la siguiente documentación técnica:

4.2.1. Propuesta técnica:

El Licitante deberá presentar su propuesta técnica, con una descripción amplia y detallada del "Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica", de acuerdo a lo solicitado en el Anexo Técnico, Términos y Condiciones y demás anexos que forman parte del presente procedimiento de contratación, identificando claramente las partidas en las que participa, incluyendo los equipos, el instrumental, los bienes de consumo (básicos y complementarios) y demás aspectos requeridos para la contratación; para lo cual deberá transcribir íntegramente el Anexo Técnico así como los Términos y Condiciones, manifestando en esa transcripción la aceptación y cumplimiento de esas disposiciones, Presentando el **Formato T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL"** contenido en "Formatos de SMI para CEO" para su evaluación técnica en archivo digital EXCEL editable y PDF no modificable, con firma autógrafa del representante legal.

El no presentar Propuesta Técnica será causal de desechamiento.

4.2.2. Currículum individualizado del personal propuesto:

Currículum individualizado del técnico en sitio propuesto por el Licitante: que cuente con conocimientos especializados en procedimientos de oftalmología, conocer y saber el manejo de equipamiento, instrumental y bienes de consumo, asociados al servicio, el perfil del técnico deberá ser en la rama de biomédica, optometría, enfermería o equivalente técnico en el manejo de aparatos biomédicos, para acreditar que cuenta con la experiencia necesaria (con base al artículo 40 fracción I del RLAASSP), el cual deberá contener cuando menos la siguiente información:

Para proceder a evaluar el currículum, este deber contener obligatoriamente lo siguiente:

a) Partida en la que participa.
b) Nombre completo, domicilio particular y número telefónico personal.
c) Escolaridad de acuerdo con el perfil del personal propuesto conforme a lo establecido en el Anexo Técnico.
d) Experiencia laboral de cuando menos de un año en proyectos iguales o similares al solicitado en el presente servicio. INCLUIR: Razón social de la empresa, datos de contacto, así como las actividades realizadas y que estas se relacionen con el objeto del servicio solicitado para el presente procedimiento.
e) Indicar periodos de inicio y término de actividades laborales al menos con mes y año.
f) Copia de Identificación oficial con fotografía (Credencial expedida por el Instituto Nacional Electoral (vigente) o Cédula Profesional expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública o Pasaporte Vigente expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores o cualquier otra identificación con firma y fotografía expedida por un Órgano del Estado Mexicano de carácter oficial).

La falta de algún requisito solicitado en los incisos a), b), c), d), e) y f), será motivo para no considerar el currículum presentado.
Para efectos de evaluación de la experiencia laboral de los técnicos, será mediante el promedio en años de experiencia del personal propuesto para la prestación del servicio por partida.
Todo el personal propuesto (técnicos en sitio) se consignará en el FORMATO T22 **"Relación de documentos a evaluar del Licitante"**, documento que deberá ser debidamente escaneado o digitalizado con la respectiva firma del personal propuesto y a su vez por el representante legal, apoderado legal o persona facultada del Licitante, en hoja membretada, que avale la información señalada en el párrafo anterior, en PDF y Excel editable.
El licitante deberá ofertar únicamente la cantidad de personal solicitado por partida como se indica en el Anexo T11 "Distribución de equipo, instrumental y personal del SMI para CEO", en caso de ofertar más personal solo se tomará en cuenta de forma progresiva y consecutiva al personal solicitado, el personal excedente no será tomado en cuenta para efectos de evaluación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.3 Copia de Cédula y/o Título Profesional o técnico del personal propuesto:

a) El Licitante deberá presentar el documento que demuestre que todo el personal propuesto para el cumplimiento del apartado "Experiencia del personal" cumple de acuerdo a su nivel profesional, incluir copia del Certificado de Estudios, o Carta de Pasante, o en su caso constancia de avance del 100% de créditos (certificar haber cumplido con el plan de estudios), o Título o Cédula Profesional de nivel licenciatura o técnico, de las carreras en las áreas de biomédica, optometría, enfermería o equivalente técnico en el manejo de aparatos biomédicos, emitidas por instituciones académicas debidamente reconocidas por la Secretaría de Educación Pública.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.4 Dominio de herramientas relacionadas con el servicio.

El licitante para acreditar que el personal especialista técnico en sitio propuesto cuenta con el dominio de herramientas relacionadas con el servicio, deberá presentar obligatoriamente:

a) Copia de constancias, diplomas, certificados de cursos expedidos por el fabricante, distribuidor autorizado y/o alguna institución privada que cuente con el reconocimiento en la operación y manejo de los equipos de facoemulsificación, facovitrector, microscopio de alta especialidad, tomografía de coherencia óptica y microscopia especular. En el cual deberá ir el nombre del especialista técnico en sitio propuesto para prestar el servicio.
b) Copia simple del certificado de cursos de esterilización de instrumental con equipo propuesto por el licitante. En el cual deberá ir el nombre del especialista técnico en sitio propuestos para prestar el servicio.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.5 Alta ante el IMSS del técnico o especialista o personal propuesto para prestar el servicio.

El licitante deberá presentar una carta en hoja membretada con formato libre en donde manifieste que se comprometa a entregar, una vez adjudicado y previo a la firma del contrato, al administrador del contrato, copia simple de las altas y pagos de cuotas al

IMSS del personal propuesto, evaluado y aceptado en este procedimiento de contratación. Si el personal no se encuentra registrado en el IMSS, adicionalmente a las altas del IMSS, deberá presentar el Convenio de participación conjunta correspondiente de la empresa donde labora, acreditando tener el personal propuesto para prestar el servicio. En caso de tratarse de personal contratado por honorarios, deberá presentar el contrato que lo vincule con el licitante y en su caso el convenio de participación conjunta.

4.2.6 Participación de discapacitados o empresas que cuenten con trabajadores con discapacidad.

En su caso, podrán manifestar por escrito que la empresa a la que representa cuenta con trabajadores con discapacidad en una proporción del 5% cuando menos de la totalidad de su planta de empleados, cuya antigüedad no sea inferior a seis meses, misma que se comprobará con el aviso de alta al Régimen Obligatorio del Instituto Mexicano del Seguro Social, y el certificado correspondiente del IMSS que acredite que dichos trabajadores son personas con discapacidad en términos de lo previsto por la fracción IX del artículo 2 de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.7 Equidad de Género.

En su caso, podrán manifestar por escrito que han aplicado políticas y prácticas de igualdad de género, conforme a la certificación correspondiente, emitida por las autoridades y organismos facultados para tal efecto, de conformidad con el Decreto por el que se reforman los artículos 14 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 34 de la Ley General para la Igualdad de Mujeres y Hombres, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 10 de noviembre de 2014.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.8 MIPYMES que produzcan bienes con innovación tecnológica.

a) En su caso, deberán presentar escrito donde manifiesten la clasificación que guarda la empresa, si es micro, pequeña o mediana, conforme al Acuerdo por el que se establece la estratificación de este tipo de empresas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009.
b) Si además de ser MIPYME cuenta con innovación tecnológica, deberá incluir copia de la constancia correspondiente emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), misma que no podrá tener una vigencia mayor a

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

cinco años en su caso; lo anterior en cumplimiento al artículo 34 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios y artículo 3, fracción III de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.9 Aviso de importación.

Deberá presentar dentro de su propuesta escrito en formato libre en hoja membretada del Licitante y debidamente firmado por su representante legal, donde se compromete a entregar al Administrador del Contrato, copia simple del aviso de importación del equipamiento ofertado en el caso de resultar adjudicado y previo a la firma del contrato; si oferta equipamiento nuevo o en caso de ser usado.

El no presentar el escrito de su compromiso, será causal de desechamiento.

4.2.10 Carta Factura de los equipos.

Deberá presentar escrito en formato libre, en hoja membretada del Licitante y debidamente digitalizado o escaneado con la firma del representante legal del Licitante donde manifieste que en caso de resultar adjudicado se compromete, previo a la firma del contrato a entregar copia simple de la Carta Factura del equipamiento de su propiedad que se instale en la unidad.

El no presentar el escrito de su compromiso, será causal de desechamiento.

4.2.11 Fecha de Fabricación de los Equipos Médicos.

En el caso de ser equipos usados; se deberá presentar debidamente digitalizado o escaneado con la firma del representante legal, el Formato T30 "Carta Compromiso de Equipo Médico", que avale hasta los 5 (cinco) años de fabricación; es decir, la fabricación del equipo nuevo o usado deberá estar comprendida a partir del mes en que se realice la apertura de propuestas de este evento, del año 2019, entregando en la propuesta técnica el FORMATO T30 "Carta Compromiso de Equipo Médico".

El no presentar el formato T30 Equipo, será causal de desechamiento.

4.2.12 Experiencia del Licitante.

Para acreditar la experiencia que podrá ser mínima de 1 año y máxima de 5 años en Servicios Médicos Integrales, el licitante deberán presentar copia del o los contratos debidamente formalizados con sus respectivos anexos, celebrados con Instituciones

públicas o privadas, en el que acredite por lo menos un año de experiencia durante los últimos 5 (cinco) años (en el periodo 2019 a 2023), en servicios relacionados al de la presente contratación, (pudiendo presentar el número de contratos que sean necesarios para acreditar la experiencia en años), a efecto de que sean susceptibles de computarse los meses, años o fracciones de año de dichos contratos, para lo cual el Instituto considerará la vigencia a partir del día del inicio (a partir del 2019 en adelante) y que se computará el periodo hasta el día de la presentación y apertura de proposiciones, en el entendido de que las vigencias de los contratos que presente para acreditar la experiencia, no se pueden empalmar, de lo contrario, solo se contabilizara una vez el periodo. No se tomarán en cuenta los contratos cuya vigencia inicie antes del 2019.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.13 Especialidad del Licitante.

El Licitante, deberá presentar contratos con las características específicas del Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica, debidamente formalizados en el que acredite por lo menos un contrato y máximo 5 contratos de especialidad durante los últimos 5 (cinco) años 2019 a 2023, que se encuentren concluidos antes de la fecha del acto de presentación y apertura de proposiciones. Se asignará el máximo de puntuación al Licitante que acredite el mayor número de contratos (máximo 5) relacionados con el servicio solicitado. El Licitante podrá presentar contratos inferiores a un año, de los que se contará las fracciones que no se encuentren contempladas (dentro del mismo periodo de vigencia) en otros contratos del mismo Licitante.

Nota: Para este rubro únicamente se tomarán en cuenta contratos que sean de la misma naturaleza del servicio solicitado SMI para CEO.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.14 Metodología.

Se deberá presentar el diagrama de flujo para la prestación del servicio, el cual tiene que ser congruente con el plan de trabajo propuesto.
La metodología deberá incluir:

1) Diagrama de flujo de la instalación, transferencia de conocimiento en el personal de la unidad médica para la puesta a punto y el inicio de la operación del o los CEO ofertados.
2) Diagrama de flujo de la prestación de los servicios de los CEO ofertados.
3) Diagrama de funcionamiento de la mesa de ayuda, incluir medios de contacto y retroalimentación para apertura, seguimiento y cierre de solicitudes de servicio.
4) Diagrama de flujo para contabilidad de procedimientos, de acuerdo con lo solicitado en la presente contratación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Documento digitalizado o escaneado con la firma del representante legal en hoja membretada que avale la información señalada en los párrafos anteriores.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.15 Plan de Trabajo propuesto

Deberá presentarse conforme al Formato T0 plan de trabajo (contenido en "Formatos de SMI para CEO"), donde se especifican los tiempos para la implantación del servicio y ser congruente con la metodología, la cual al menos deberá contener:

I. Nombre del Servicio, Nombre de la empresa, Fecha de elaboración, Objetivo General, Objetivos Específicos. Descripción amplia y detallada del "Servicio Médico Integral de Centros de Excelencia Oftalmológica" de acuerdo a lo solicitado en el Anexo Técnico, Términos y Condiciones y toda aquella información que forma parte de la presente contratación, identificando claramente las partidas en las que participa, incluyendo los equipos, los bienes de consumo básico y complementario y demás aspectos requeridos para la contratación.
II. Estrategias, Líneas de Acción.
III. Diagrama de Gantt con la temporización de las diferentes fases del proceso previas al inicio de la prestación del servicio (Afinar detalles de la integración técnica del PLAN DE TRABAJO, Entrega del plan de trabajo, Formalización del Contrato, Entrega de Garantía, Entrega por parte de la Unidad Médica del listado del personal a capacitar, Entrega del Programa de Capacitación, Capacitación Previa, Entrega ,instalación y puesta a punto del equipo, Entrega de Instrumental, Entrega de Bienes de Consumo básicos, Entrega de Bienes de Consumo Complementarios, Inicio de la prestación del servicio).
IV. El Programa de Capacitación sobre los equipos del SMI para CEO con temario por objetivos, teórico práctico.
V. El Programa de mantenimiento preventivo por equipo, con cronograma en concordancia con recomendaciones del manual del fabricante, por Unidad contenidas en la partida de su interés.
VI. Calendario de desinstalación de equipamiento del SMI para CEO (al concluir su contrato).

Nota: El Plan de Trabajo propuesto deberá desarrollarse de lo general a lo particular, en el entendido que por cada partida de su interés deberá especificar claramente la organización del recurso físico y humano para determinada OOAD/UMAE, con cada una de sus sedes.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

4.2.16 Currículum empresarial y estructura organizacional del Licitante.

Presentar currículum empresarial del licitante y organigrama que refleje la experiencia de al menos un año en servicios iguales o similares al de la presente contratación, conforme a lo siguiente:

1) El Organigrama de la empresa licitante deberá incluir al personal propuesto por el Licitante para la prestación del servicio, por cada partida de su interés, así como los niveles de organización estructural dentro de la empresa, incluyendo correos electrónicos de contacto y números telefónicos de oficina y/o celular.
2) Diagrama de funcionalidad con la matriz de escalamiento de los reportes recibidos o realizados por el personal técnico en sitio al menos en 4 niveles (operación, supervisión, gerencia y dirección).
3) Diagrama de funcionalidad con la matriz de escalamiento de la mesa de ayuda al menos en 4 niveles (operación, supervisión, gerencia y dirección).

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje.

Nota: En caso de resultar adjudicado, deberá manifestar por medio de carta compromiso que se obliga a mantener al equipo de trabajo asignado al proyecto y que en caso de que algún miembro del equipo por caso fortuito o fuerza mayor deje de laborar con el prestador de servicios adjudicado, deberá sustituir de manera obligada al integrante faltante con otra persona del mismo perfil de puesto, cumpliendo con los requisitos establecidos en los numerales 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4 y 4.2.5, sin causar perjuicio a la Institución conforme a la continuidad de los servicios contratados.

4.2.17 Cumplimiento de contratos.

Con la finalidad de que el Licitante acredite haber prestado los servicios de manera satisfactoria y que estos estén relacionados a los solicitados en la presente Contratación, referidos en los rubros: Numeral 2, incisos: a) Experiencia del licitante y b) Especialidad del Licitante del documento Criterios de Evaluación, podrá presentar mínimo un documento o máximo 5 documentos.

Los contratos que presente el licitante para acreditar este rubro, deberán estar concluidos a la fecha de presentación y apertura de proposiciones.
Para el caso de Dependencias y/o instituciones públicas deberá presentar:

a) Fianzas Canceladas. - Se deberá acreditar mediante escrito emitido por la afianzadora, en el que se indique que las fianzas que amparan los contratos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

presentados se encuentran canceladas, pudiendo presentar en un sólo escrito varias fianzas; o:

b) Escrito de Liberación de Fianzas. - Se deberá acreditar mediante escrito emitido por la Contratante, en el que conste la liberación de la garantía de cumplimiento correspondiente o, la manifestación expresa de la contratante sobre el cumplimiento total de los contratos presentados o:

Para el caso de Instituciones privadas y/o personas morales deberá presentar:

1. Copia legible de las facturas que cubran la totalidad de los servicios prestados y la Remisión del servicio correspondiente. Las facturas, además de cumplir con todos los requisitos fiscales, deberán contener los datos que identifiquen el servicio, como son la fecha, el monto, el cliente, debidamente validada la CFDI ante el portal del SAT en la siguiente liga: https://verificacfdi.facturaelectronica.sat.gob y vigentes en el portal del SAT.
2. Copia de al menos una Carta de satisfacción de clientes o de cumplimiento debidamente firmada por el representante legal. Adjuntar las facturas del contrato que corresponda a la carta presentada.

Nota: La carta(s) de satisfacción de clientes y/o cancelación(s) de garantía de cumplimiento y/o factura(s) o remisión(s) presentada (s), deberá(n) corresponder a los contratos presentados en el rubro de "Experiencia y Especialidad del licitante". Así mismo, en caso de que el cumplimiento de contratos, se acredite con contratos diferentes a los presentados en los rubros de experiencia y especialidad, deberán exhibir además de la documentación descrita con antelación, los contratos de mérito a fin de identificar que los mismos guardan relación y/o vinculación con el servicio en cita.

El no presentarlo, no será causal de desechamiento, será evaluado como "0" puntaje

4.2.18 Registros sanitarios.

El Licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes expedido por la COFEPRIS, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), acorde a lo solicitado en el Anexo Técnico.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, el Licitante deberá presentar:

4.2.18.1 Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.

4.2.18.2 Copia simple del "Comprobante de Trámite de Prórroga" emitido por la COFEPRIS, o en su caso, Copia simple de la "Constancia de Prórroga" donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, emitida por la COFEPRIS.

Nota: no son válidas "consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas" a COFEPRIS sin su respuesta en los trámites realizados, la cual no acredite la veracidad del documento.

En el caso de que algún equipo, instrumental y/o bienes de consumo (básico o complementario), de origen Nacional o Internacional, el Licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar documento expedido por la COFEPRIS, en el que identifique aquellos que oferte.

El no presentar la copia simple del Registro Sanitario vigente o prórroga de este actualizado o copia simple del comprobante del trámite de prórroga, o la carta de COFEPRIS en la que se indique que no requiere registro sanitario de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud, será causal de desechamiento.

4.2.19 Folletos, catálogos y manuales.

Para comprobar y corroborar las especificaciones técnicas y requisitos de los bienes solicitados y/o en su caso el software que se incluye en los equipos, deberán estar en idioma español y corresponder exactamente a lo solicitado en cada uno de los requisitos técnicos, se requiere que el Licitante presente en base a los Anexos Técnicos y de Términos y Condiciones, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, mismos que deberán tener correspondencia con la descripción técnica solicitada y, además, a lo enunciado y ofertado por el Licitante, esto de acuerdo a marca, modelo, número de catálogo, número de parte, etcétera, según corresponda; es decir con la descripción técnica enunciada por el Licitante en el Formato T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable). Tal documentación deberá ser completa y en idioma español, en caso de estar en idioma distinto al español deberá proporcionar su traducción simple, sin que esto altere, modifique o distorsione el contenido y/o alcance del documento traducido, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. En caso de presentar imágenes y/o fotografías en las cuales se pueda corroborar las especificaciones y requisitos ofertados, se precisa que el Licitante deberá referenciar de manera clara, precisa y objetiva la descripción técnica así mismo la debida correspondencia entre la imagen y/o fotografía y el bien presentado, considerando marca, modelo, número de catálogo, número de parte, según corresponda, para denotar la descripción técnica considerada en su propuesta técnica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

El no presentar folletos, catálogos y manuales con traducción simple y en correspondencia a lo ofertado, será causal de desechamiento.

4.2.20 Certificados de calidad.

4.2.20.1 Copia simple del Certificado de Calidad ISO-9001:2015 en servicios integrales, a nombre del Licitante, vigente.

El no presentarlo, será causal de desechamiento.

4.2.20.2 Certificados de calidad. Copia simple del Certificado de Calidad ISO-13485:2016 a nombre del fabricante de cada bien que oferte (equipo, instrumental y bienes de consumo básicos y complementarios) o copia simple del Certificado FDA vigente o el CCEE o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS o Ministerio de Salud de Japón, vigente en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español.

El no presentarlo, será causal de desechamiento.

4.2.21 Normas oficiales que deben considerar a cumplir los licitantes adjudicados, para la prestación del servicio.

El Licitante deberá presentar escrito libre en papel membretado y debidamente digitalizado o escaneado con la firma del representante legal en el que manifieste que la empresa y su personal se comprometen a dar cumplimiento con las siguientes Normas Oficiales:

- 2000-001-001 Norma que establece las disposiciones generales para la planeación, implantación y control de servicios médicos integrales, vigente. Con fecha de 26 de Julio del 2010.
- Condición que se cumple al no contar el Instituto Mexicano del Seguro Social con los equipos e Instrumental para la prestación del servicio a fin de satisfacer la demanda de los derechohabientes.
- Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. Para lo cual se mantendrán debidamente limpios y esterilizados los equipos e Instrumental a fin de evitar contaminaciones. Con fecha publicada en el DOF 20 noviembre 2009.
- Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, para la Práctica de la Cirugía Mayor Ambulatoria. DOF: 29/Mediante el cumplimiento obligatorio de proporcionar los Mantenimientos Preventivo y Correctivo a fin de mantener en óptimas condiciones el Equipo e Instrumental. Con fecha publicada en el DOF de 07 ago. 2012.

- Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, en Materia de Información en Salud. Se da cumplimiento al contar con un Sistema que permita registrar los datos de la información y los conocimientos que sirvan de apoyo para conformar un Sistema de Salud Universal y equitativo de alta calidad y anticipatorio, descentralizado y participativo que oriente al proceso de planeación, gestión de programas; así como, la toma de decisiones. Con fecha publicada en el DOF de 28 09 2005 y proyecto de modificación DOF del 2012
- Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Infraestructura y Equipamiento de los hospitales y consultorios de atención médica especializada. Lo cual se observará, en parte, al proporcionar el Licitante los equipos para el equipamiento de los hospitales y así estar condiciones de cumplir con los requisitos mínimos establecidos de infraestructura para la atención médica especializada. Con fecha publicada en el DOF de 24 oct. 2001.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo. Con fecha publicada en el DOF de 17 feb. 2003.
- Norma Mexicana NOM-R-025-SCFI-2015 en Igualdad Laboral y No Discriminación, Con fecha publicada en el DOF 19 de octubre del 2015.

El no presentar el escrito de compromiso, será causal de desechamiento.

4.2.22 VISITA A LAS INSTALACIONES INSTITUCIONALES.

El Licitante de forma optativa podrá visitar las unidades médicas del Instituto que participen en el presente SMI para CEO, previa cita concertada con el Jefe o Encargado del Servicio de Cirugía o Encargado del Servicio de CEO, que proporcionará las facilidades con el propósito de que estos identifiquen las áreas físicas para la instalación de los equipos de CEO, instrumental y bienes de consumo, condiciones y necesidades que deben considerar para la óptima prestación del servicio, a partir del día hábil siguiente a la publicación de la convocatoria y dos días hábiles previos a la presentación y apertura de proposiciones, en horario de 8:00 a 18:00 horas y en días hábiles para el Instituto, el Jefe o Encargado del Servicio de Cirugía de la sede (s) por OOAD/UMAE de que se trate, será el responsable por parte del Instituto de identificar y mostrar el área física dentro de la Unidad Médica en donde se proporcionará el SMI para CEO, mismo que deberá firmar la "Constancia de Visita a Sitio", (carta en escrito libre en hoja membretada de la empresa Licitante) el cual deberá elaborar y presentar el Licitante en la visita que realice, misma que deberá integrar debidamente firmada por el personal del IMSS señalado y del Licitante como parte de su Propuesta Técnica.

Se aclara que, en caso de que durante la visita a sitio por parte de los Licitantes, no se encuentre el Jefe o Responsable de CEO, se permitirá que la "Constancia de Visita a Sitio", carta en escrito libre en hoja membretada de la empresa Licitante pueda ser firmado por el Director de la Unidad Médica, o quien este designe, siempre y cuando se incluya el

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

sello de la Unidad Médica, cargo, nombre, matrícula y firma autógrafa del servidor público con el que se realizó la visita, así como el representante del Licitante al término de la visita. El personal del Instituto intervendrá únicamente en la identificación y guía del espacio en el que los equipos deberán ubicarse. Cabe señalar que el importe de la(s) visita(s) correrán a cuenta del Licitante.

En todos los casos, visite u opté por no realizar la visita a sitio, el Licitante deberá entregar como parte de su propuesta técnica, el **Formato T31 "Carta relativo a la obligación del Licitante, de realizar los trabajos necesarios de adecuación a las instalaciones de cada unidad médica que corresponda"**, contenida en "Formatos de SMI para CEO", en la cual especifique que se compromete a realizar las adecuaciones del área física, para la instalación de los equipos de Oftalmología y Bienes de Consumo, condiciones físicas y necesidades que deben considerar para la óptima prestación del servicio, en la(s) Unidad(es) Médica(s) por separado de la(s) partida(s) en la(s) que participe y lo presentará para su evaluación de su propuesta.

El no incluirlo será motivo de descalificación.

Sí acudió a la visita, agregado al **Formato T31**, detallará adjuntará a su propuesta técnica mediante escrito en formato libre en hoja membretada de la licitante, cada uno de los requerimientos de adecuaciones específicas derivadas de su visita a la o las unidades médicas que se requieran de espacio físico en las unidades médicas del destino final de los equipos y que sean necesarios y directamente estén relacionados con la instalación del equipo y la prestación del servicio.

Lo anterior servirá al Licitante para la elaboración del Proyecto de Instalación Global de los Equipos en escrito libre, el cual deberá contener la propuesta de las adecuaciones necesarias y plazos de ejecución de los trabajos, dentro de los 35 días naturales arriba señalados, que integrará a la Propuesta Técnica.

Es importante aclarar que el personal del Instituto intervendrá únicamente en la identificación, selección y asignación del espacio físico en el que material de uso y la tecnología médica deberán ubicarse para su resguardo las dudas y aclaraciones que no se solventen con la inspección física y derivadas de la visita al sitio serán contestadas en la Junta de Aclaraciones y no durante la visita a sitio, a fin de poner en igualdad de condiciones a todos los Licitantes que participen.

En la visita que opté por realizar el Licitante a las Unidades Médicas, el personal del Instituto deberá cumplir con lo señalado en el numeral 14 del "PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES" publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 20 de agosto de 2015, y sus reformas de fechas de publicación en el DOF el 19 de febrero de 2016 y el 28 de febrero 2017, para lo cual, el servidor público responsable deberá realizar la invitación al personal del Órgano Interno

de Control (OIC) y elaborar una minuta de la visita, la cual debe ser firmada por los licitantes y contendrá al menos: la fecha, la hora de inicio y de conclusión, los nombres completos de todas las personas que estuvieron presentes y el carácter, cargo o puesto directivo con el que participaron, para el personal del Instituto (el Director, Jefe del Servicio que corresponda, personal de Conservación y en su caso, representante del OIC), así como nombre, cargo y firma del personal de la empresa Licitante asistente; siendo obligatorio para el servidor público responsable, integrarla al expediente respectivo y remitir copia de la misma al Titular del Órgano Interno de Control y al Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en un plazo no mayor a dos días hábiles para el Instituto, contados a partir de su formalización. Dicha minuta no formará parte de la documentación solicitada a los Licitantes en su propuesta y se elaborará con independencia de la constancia de realización de visita a las instalaciones, referida en el párrafo anterior.
El importe de los gastos generados por estas visitas a las instalaciones referidas en los párrafos anteriores correrá absolutamente por cuenta del Licitante.

Durante la presentación documental de su propuesta en todos los Licitantes se verificará:

Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y legible, en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigente en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

En cualquier caso, el Instituto se reserva el derecho de verificar en cualquier tiempo durante el procedimiento y posterior a su adjudicación, cualquier documentación presentada, con la intención de corroborar la veracidad de la información proporcionada por el licitante adjudicado.

De los requisitos a cumplir obligatorios por cada Licitante: La omisión de la presentación, de alguna de las características, especificaciones y/o la falta de claridad o de precisión en los requisitos técnicos con relación a lo ofertado, será causa para desechar las propuestas de los Licitantes, toda vez que afectan la solvencia de la propuesta y no pasarán a ser evaluados los requisitos en donde se otorguen puntos.

5.- TIPO DE ABASTECIMIENTO.

Se adjudicará el 100% de la totalidad del requerimiento a un sólo Licitante por partida, un Licitante podrá participar en varias partidas. La partida consiste en un OOAD/UMAE que puede tener una o más unidades médicas, misma que incluye dos paquetes que consisten en procedimientos terapéuticos y procedimientos diagnósticos, debiendo considerar el Catálogo de Procedimientos y Anexo TI "REQUERIMIENTOS de SMI para CEO", con la

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

finalidad de que el Licitante tenga una referencia para la elaboración de la propuesta y de la capacidad que se requiere para la prestación del servicio. En caso de que los Licitantes no puedan participar en más de una partida, no será motivo de descalificación.

Los Licitantes para la presentación de sus proposiciones técnicas deberán apoyarse y ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstas en el "Anexo Técnico" y "Términos y Condiciones", describiendo en forma amplia y detallada las características del servicio que se está ofertando.

Para el caso del Licitante que resulte adjudicado la conciliación de los procedimientos efectivamente realizados, al momento de la prestación del servicio, deberá ser presentada junto con la factura respectiva para el trámite del pago correspondiente.

6.- CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS PROPOSICIONES.

La CTSMI realizará el análisis detallado de las ofertas técnicas bajo los siguientes criterios:

a) Los licitantes deberán cumplir con la documentación solicitada, ya que se verificará documentalmente que se incluya la información, documentos y requisitos solicitados en la **propuesta técnica**, la cual deberá contener una descripción amplia y detallada del servicio ofertado con sus especificaciones técnico-médicas. En caso de que no se presenten los documentos conforme a lo solicitado o no sean los requeridos, la proposición será desechada.
b) Se corroborará la inclusión y legibilidad de la totalidad de la documentación técnica del Licitante, remitida a través del sistema CompraNet, solicitada en el presente procedimiento, considerando las modificaciones que deriven de la o las juntas de aclaraciones.
c) Los criterios que se aplicarán para evaluar las proposiciones se basarán en la información documental presentada por los Licitantes observando para ello, lo previsto en el artículo 36 en lo relativo al criterio de **puntos o porcentajes**, y 36 Bis, fracción I, y 52 de su Reglamento.
d) Se verificará la descripción técnica del servicio ofertado por el Licitante, la cual deberá ser legible, amplia y detallada incluyendo los equipos, el instrumental y los bienes de consumo tanto básicos como complementarios que sean ofertados, conforme a lo solicitado en el **Anexo Técnico**, en el que el Licitante deberá puntualizar las partidas en las que participa, los equipos, el instrumental y los bienes de consumo solicitados para la prestación del servicio, debidamente referenciados por partida y especificando las características y requisitos obligatorios señalados en los **Anexos T2 Equipo del SMI para CEO, Anexo T3 Instrumental del SMI para CEO y Anexo T4 Bienes de consumo del SMI para CEO.**
e) Se verificará la correspondencia entre la descripción técnica del Licitante, indicada en el **Formato T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable)**, con los anexos técnicos, folletos,

catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, con su traducción simple al español, que envíe el Licitante como sustento de la propuesta técnica que presenta.

f) Se revisará y analizará la congruencia entre la descripción técnica del Licitante, indicada en el Formato T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable). Incluyendo marcas, modelos y fabricantes con los documentos presentados para acreditar el registro sanitario y los certificados de calidad (con su traducción simple al español) solicitados en el Anexo Técnico.

g) El cumplimiento de los requisitos legales y administrativos se realizará por la División de Servicios Integrales de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.

h) No serán objeto de evaluación, las condiciones establecidas por la Contratante que tengan como propósito facilitar la presentación de las proposiciones y agilizar los actos de la licitación, así como cualquier otro requisito cuyo incumplimiento, por sí mismo, no afecte la solvencia de las proposiciones.

i) La evaluación de la documentación técnica se realizará por el personal de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo, a través de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos y personal operativo de los OOAD/UMAE.

j) La calificación numérica o de ponderación que puede alcanzarse u obtenerse en cada uno de ellos; el mínimo de puntaje que los Licitantes deberán obtener en la evaluación de la propuesta técnica para continuar con la evaluación de la propuesta económica y la forma en que los Licitantes deberán acreditar el cumplimiento de los aspectos requeridos por la Contratante en cada rubro o sub rubro para la obtención de puntuación, conforme a los criterios de ponderación que permitirán evaluar las propuestas técnicas presentadas.

7.- NIVELES DE SERVICIO

El licitante adjudicado, durante la vigencia de la prestación del servicio, deberá cumplir con los niveles de servicio descritos a continuación:

CONCEPTO	NIVELES DE SERVICIO
El licitante adjudicado informará por escrito al Administrador del Contrato el nombre de la o las persona(s) designada(s) como Supervisor de Operaciones, que deberán coordinar las acciones en las Unidades Médicas asignadas, para que el servicio se preste a entera satisfacción del Instituto.	En un plazo no mayor de 48 horas contadas a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del fallo correspondiente.
El Licitante adjudicado entregará, instalará y pondrá a punto los equipos médicos y el instrumental para la prestación del servicio de acuerdo a lo solicitado.	Dentro de los 35 (treinta y cinco) días naturales contados a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CONCEPTO	NIVELES DE SERVICIO
Adecuación del área física (si se requiere) El Licitante deberá realizar las adecuaciones del área física que sean necesarias para el funcionamiento de los equipos.	Dentro de los 35 (treinta y cinco) días naturales contados a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.
Dotación de los sets de instrumental descrito en el Anexo T3 "Catálogo de Set Instrumental".	Deberá ser a más tardar al día 35 (treinta y cinco) naturales contados a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.
Primera dotación de bienes de consumo básico y complementario por Unidad Médica.	Deberá ser al día 35 (treinta y cinco) natural contado a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.
La dotación de bienes de consumo básicos subsecuente que corresponderá al consumo por Unidad Médica.	Deberá ser cada 7 (siete) naturales, antes de la programación de los eventos quirúrgicos.
Reporte de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos e Instrumental.	Sera de acuerdo al manual del fabricante, de no estar especificado, será por lo menos cada 6 (seis) meses o antes de ser necesario, utilizando el FORMATO T5 "Reporte de mantenimiento preventivo de Equipos médicos e instrumental" para lo cual, el Licitante deberá presentarlo dentro de los 40 (cuarenta) días naturales (para el Instituto) posteriores a la instalación de los equipos.
Mantenimiento preventivo de los equipos médicos y del instrumental, reemplazo del instrumental.	En los periodos contenidos en el Calendario del Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos (de acuerdo con el manual del fabricante) y del Instrumental, en un plazo máximo de 2 a 3 días naturales, contados a partir de la fecha establecida para realizarlo.
Reporte de Mantenimiento correctivo del equipo médico e instrumental y asistencia técnica.	En un plazo máximo de 8 horas contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice vía telefónica, así como por correo electrónico, donde se asignará un número de folio, utilizando el FORMATO T6 "Reporte de mantenimiento correctivo de Equipos médicos e instrumental".
Mantenimiento correctivo de los equipos médicos y del instrumental, reparaciones y/o reemplazo del mismo.	El Licitante deberá efectuar las reparaciones en un plazo no mayor a 48 (cuarenta y ocho) horas, contadas a partir de la notificación de la falla FORMATO T6 "Reporte de mantenimiento correctivo de Equipos médicos e instrumental" por parte del Instituto. La sustitución la realizará dentro de los 2(dos) días hábiles posteriores a la notificación del reporte de acuerdo a lo estipulado en el Anexo Técnico.
Asistencia Técnica: deberá proporcionar la asistencia técnica, para el uso óptimo de los equipos médicos, accesorios e instrumental y bienes de consumo.	FORMATO T14 "Reporte Individual de Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios" y FORMATO T15 "Reporte Mensual de Procedimientos y Bienes de Consumo Utilizados" con periodo mensual contemplado del día 24 al 25 de cada mes.
El licitante entregará a través de sus técnicos el instrumental y bienes de consumo, estériles y completos de acuerdo a lo solicitado	Deberá entregar y tener listos 30 (treinta) minutos antes de cada procedimiento
Bien de consumo básico y complementario con defecto o falla, durante un procedimiento	La sustitución del bien por otro de iguales características y calidad a las requeridas en un tiempo no mayor de 15 minutos.

CONCEPTO	NIVELES DE SERVICIO
Programación de transferencia de conocimiento previa para personal de la unidad médica: - médicos especialistas de oftalmología - Ingeniería Biomédica y/o Conservación - Enfermería	FORMATO T8 Programa de Transferencia del conocimiento, se entregará a más tardar el día 15 (quince) natural, a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.
La Transferencia del Conocimiento continúa.	Se realizará de manera continua posterior a una primera etapa de transferencia de conocimiento previa, en la cual por necesidades del servicio sea necesaria llevarse a cabo esta práctica en el personal usuario, durante la vigencia del contrato.

8.- PENAS CONVENCIONALES Y/O DEDUCCIONES POR ATRASO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

8.1 Penas Convencionales.

El Administrador del Contrato será el responsable de calcular y aplicar las penas convencionales, auxiliándose por el Jefe de Servicio o Coordinador Clínico y Administrador de la Unidad Médica, en todos los casos se deberá determinar y documentar la causa por la cual el Licitante adjudicado es acreedor a una penalización basada en la tabla de penalizaciones. Lo anterior conforme a lo establecido en los artículos 53 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 96 de su Reglamento y 4.3.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por cada día de atraso de inicio en la prestación del servicio. La pena convencional se calculará conforme a lo siguiente:

Fórmula:

Pca = %d x nda x vspa.

Dónde:

%d=porcentaje determinado en la, invitación, cotización, contrato o pedido por cada día de atraso en el inicio de la prestación del servicio.

Pca = pena convencional aplicable.

nda = número de días de atraso.

vspa = valor de los servicios prestados con atraso, sin IVA.

La penalización se calculará a partir del día siguiente en que concluya el plazo establecido para el cumplimiento del concepto del servicio a sancionar, que deben aplicarse bajo el principio de proporcionalidad, toda vez que, si una parte de la obligación fue cumplida, la pena no puede ser aplicada a la totalidad del monto contratado por Unidad Médica, y debe de realizarse previo al inicio de operación. En ningún caso se deberá de autorizar el pago

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

de los servicios sino se ha determinado, calculado y notificado al licitante las penas convencionales aplicadas en términos de lo dispuesto en el contrato, así como su registro y validación en el sistema PREI Millenium.

En caso de existir alguna pena convencional se notificará mediante el FORMATO T15.1 "Notificación de Pena Convencional Aplicable", al Licitante resultado de la conciliación realizada entre el FORMATO T15 "Reporte Mensual de procedimientos y bienes de consumo utilizados" y las hojas de trabajo diario, realizados en el mes inmediato anterior.

Concepto	Unidad de Medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable de calcular, aplicar y notificar de la Pena
1. Incumplimiento en la entrega por escrito al Administrador del Contrato de la o las persona(s) designadas como Supervisor de Operaciones, que deberán coordinar las acciones en las Unidades Médicas asignadas, para que el servicio se preste a entera satisfacción del Instituto.	Cuando exceda las 48 (cuarenta y ocho) horas, días hábiles, a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Administrador del Contrato.	Administrador del Contrato
2. Incumplimiento en la entrega, instalación y la puesta en operación de los equipos médicos.	Cuando exceda los 35 (treinta y cinco) días naturales a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Ingeniero Biomédico Delegacional o Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato
3.- Incumplimiento en la dotación, inicial, de los sets de instrumental descrito en el Anexo T3 "Catálogo de Set Instrumental".	Cuando exceda del día 35 (treinta y cinco) días naturales a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Ingeniero Biomédico Delegacional o Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato
4. Incumplimiento de la primera dotación de bienes	Cuando exceda los 35 (treinta y cinco)	1 (uno) % sobre el valor de la	Jefe de Servicio o Coordinador	Administrador del Contrato

Concepto	Unidad de Medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable de calcular, aplicar y notificar de la Pena
de consumo básicos por Unidad Médica.	días naturales a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.	garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	
5. Incumplimiento de la primera dotación de bienes de consumo complementarios por Unidad Médica.	Cuando exceda los 35 (treinta y cinco) días naturales a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato
6. Incumplimiento en la realización de las actividades relacionadas con la "Transferencia de Conocimiento Previa" para personal usuario en la Unidad Médica.	Cuando exceda los 35 (treinta y cinco) días naturales, a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del Fallo.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato
7. Incumplimiento en la realización de las actividades relacionadas con la "Transferencia de Conocimiento Continua" para personal usuario en la Unidad Médica.	Cuando exceda el día 15 (quince) natural, una vez solicitada la misma y aún no se cuenta con el Programa de Transferencia del conocimiento.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Concepto	Unidad de Medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable de calcular, aplicar y notificar de la Pena
7.- Incumplimiento en la entrega de los bienes de consumo que deberán estar disponibles al momento del procedimiento y en condiciones de esterilidad y empaquetado, para su uso.	Cuando no entregue los bienes de consumo nuevos y estériles de acuerdo a la cirugía programada.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato
8. Cuando no se lleve a cabo el mantenimiento preventivo de los equipos médicos y del instrumental de acuerdo al programa de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.	A partir del día siguiente, posterior, a la fecha programada en el calendario de mantenimiento preventivo.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Ingeniero Biomédico Delegacional o Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato
9. Cuando no se lleve a cabo el mantenimiento correctivo de los equipos médicos y del instrumental.	A partir de cumplido el plazo de las 48 horas para dar la atención técnica.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Ingeniero Biomédico Delegacional o Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato
10. Cuando no se tenga la presencia del Técnico antes del procedimiento, ni la preparación de equipos médicos, instrumental y bienes de consumo.	30(treinta) minutos antes de cada procedimiento, de acuerdo a los horarios señalados y acordados con los jefes de servicio.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por evento.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato

Concepto	Unidad de Medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable de calcular, aplicar y notificar de la Pena
11. Cuando no se entregue el reporte mensual del registro de la productividad a la CTSMI, de los procedimientos realizados y los bienes de consumo complementarios utilizados.	Durante los primeros 5 (cinco) días naturales, posteriores, al cierre del primer mes calendario del servicio.	1 (uno) % sobre el valor de la garantía del contrato en su proporcionalidad por Unidad Médica adjudicada, sin incluir el IVA, por cada día natural de atraso.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Ingeniero Biomédico Delegacional o Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato

8.2 Deducciones.

En el procedimiento para la aplicación de las deducciones, el Administrador del Contrato será responsable de notificar, calcular y aplicar la deducción por concepto u obligación, nivel de servicio y unidad de medida, o bien el servidor público en el que éste delegue la facultad, deberá establecer el límite máximo que se aplicará por concepto de deducción de pagos a partir del cual se podrán cancelar la o las facturas objeto del incumplimiento parcial o deficiente, en todos los casos se deberá determinar la causa por la cual el Licitante adjudicado es acreedor a una deductiva basada en la tabla de deducciones.

Que será por la parte incumplida parcial o deficientemente del bien o del servicio conforme a la Ley en la materia y su Reglamento, y en consideración al criterio de proporcionalidad correspondiente.

*Las deducciones al pago de bienes o servicios previstos en el artículo 53 Bis de la Ley serán determinadas en función de los bienes entregados o servicios prestados de manera parcial o deficiente. Dichas deducciones deberán calcularse hasta la fecha en que materialmente se cumpla la obligación y sin que cada concepto de deducciones exceda a la parte proporcional de la garantía de cumplimiento que le corresponda del monto total del contrato. Art. 97 primer párrafo del RLAASSP.

Los montos a deducir se deberán aplicar en la factura que el licitante presente para su cobro, inmediatamente después de que el Área requirente tenga cuantificada la deducción correspondiente. Art. 97 segundo párrafo del RLAASSP. En caso de existir alguna deductiva se notificará mediante el FORMATO T15.2 "Notificación de Deductivas", al Licitante resultado de la conciliación realizada entre el FORMATO T15 "Reporte Mensual de procedimientos y bienes de consumo utilizados" y las hojas de trabajo diario, realizados en el mes inmediato anterior.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de Medida	Deducción	Límite de incumplimiento o motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo de notificación de la Deducción
1. Entrega parcial o deficiente de instrumental y bienes de consumo, que deberán estar disponibles al momento de cada procedimiento, de acuerdo a la programación de cada unidad médica.	Entrega de instrumental y bienes de consumo nuevos y en condiciones aceptables para su uso.	Al inicio de cada procedimiento	0.5 (cero puntos cinco) % del importe del procedimiento (s) no realizado(s) que se deducirá en la factura del mes correspondiente, más IVA.	Hasta 30 veces que incurra en entregas parciales o deficientes de instrumental y/o bienes de consumo en el transcurso del contrato o 10 veces que incurra en entregas parciales o deficientes de instrumental y/o bienes de consumo en un mes.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato.
2. Cuando se lleve a cabo de manera deficiente el mantenimiento preventivo de los equipos médicos y del Instrumental.	En los períodos establecidos en el programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos y del Instrumental.	Por cada día natural que exceda el nivel de servicio.	0.5 (cero puntos cinco) % del importe del procedimiento (s) no realizado(s) que se deducirá en la factura del mes correspondiente, más IVA.	Hasta 30 ocasiones que lleve a cabo de manera deficiente el mantenimiento preventivo de los equipos médicos y del Instrumental en el transcurso del contrato o 5 ocasiones que lleve a cabo de manera deficiente el mantenimiento preventivo de los equipos médicos y del Instrumental en un mes.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Ingeniero Biomédico Delegacional o Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato.
3. Cuando se lleve a cabo de manera deficiente el	En un plazo máximo de 48 (cuarenta y ocho) horas	Por cada día natural que exceda el	0.5 (cero puntos cinco) % del importe del procedimiento	Hasta 30 ocasiones que lleve a cabo de manera	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la	Administrador del Contrato.

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de Medida	Deducción	Límite de incumplimiento o motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo de notificación de la Deducción
mantenimiento correctivo de los equipos médicos y del Instrumental.	contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice por vía telefónica y/o correo electrónico.	nivel de servicio.	(s) no realizado(s) que se deducirá en la factura del mes correspondiente, más IVA	deficiente el mantenimiento correctivo de los equipos médicos y del Instrumental en el transcurso del contrato o 5 ocasiones que lleve a cabo de manera deficiente el mantenimiento correctivo de los equipos médicos y del Instrumental en un mes.	Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Ingeniero Biomédico Delegacional o Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	
4. Cuando no se lleve a cabo la entrega de instrumental y los bienes de consumo tanto básicos como complementarios en condiciones estériles y material completos.	15 (quince) minutos antes de cada procedimiento.	30 (treinta) minutos de tolerancia para la entrega del material.	0.5 (cero puntos cinco) % del importe del procedimiento (s) no realizado(s) que se deducirá en la factura del mes correspondiente, más IVA.	Hasta 30 ocasiones no se lleve a cabo la entrega de instrumental y los bienes de consumo tanto básicos como complementarios en condiciones estériles y material completos en el transcurso del contrato o 10 ocasiones no se lleve a cabo la entrega de instrumental y los bienes de consumo tanto básicos como complementarios en condiciones estériles y material	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de Medida	Deducción	Límite de incumplimiento o motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo de notificación de la Deducción
				completos en un mes.		
5. Cuando no se lleve a cabo la sustitución del instrumental y los bienes de consumo tanto básicos como complementarios con defecto o falla durante un procedimiento.	15 (quince) minutos una vez detectado el problema o la falla técnico.	15 (quince) minutos de tolerancia para la entrega del nuevo material.	0.5 (cero puntos cinco) % del importe del procedimiento (s) no realizado(s) que se deducirá en la factura del mes correspondiente más IVA.	Hasta 30 ocasiones que no se lleve a cabo la sustitución del instrumental y los bienes de consumo tanto básicos como complementarios con defecto o falla durante un procedimiento en el transcurso del contrato o 5 ocasiones que no se lleve a cabo la sustitución del instrumental y los bienes de consumo tanto básicos como complementarios con defecto o falla durante un procedimiento en un mes.	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato.
7. Cuando no se lleve a cabo el procedimiento por causas imputables al licitante.	Conforme a los eventos programados y de urgencia.	Por cada suspensión de procedimientos.	0.5 (cero puntos cinco) % del importe del procedimiento (s) no realizado(s) que se deducirá en la factura del mes correspondiente, más IVA.	Hasta 10 ocasiones no se lleve a cabo el procedimiento por causas imputables al licitante en el transcurso del contrato o 3 ocasiones no se lleven a cabo el procedimiento por causas	Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	Administrador del Contrato.

11.- CONDICIONES DE LA PRESTACION Y FORMA DE PAGO DEL SERVICIO

El licitante deberá presentar posterior a la fecha del corte de los servicios, la factura electrónica y el reporte de procedimientos aprobados por el Jefe del Servicio de Oftalmología, en el periodo, obtenido del Sistema del Instituto para el visto bueno del Director Administrativo, a más tardar cinco días hábiles posteriores a la fecha de entrega de la factura electrónica misma, que deberá referir los procedimientos aprobados que se encuentran señalados en el reporte, del cual se le hará de su conocimiento al Administrador del Contrato.

El pago se realizará en moneda nacional, mediante transferencia electrónica de fondos, a los 20 (veinte) días naturales posteriores a la entrega por parte del proveedor en el Área de Trámite de Erogaciones ubicada en la UMAE / OOAD según corresponde y en base al ANEXO T12 Catálogo de Unidades Médicas con SMI para CEO (anotar domicilio completo de la UMAE / OOAD), las OOAD recibirán documentos para trámite de pago de lunes a viernes con horario de 08:00 a 13:00 horas y en la División de Trámite de Erogaciones de 9:00 a 14:00 horas. Conforme al numeral 4.20 **del "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos"** de la factura electrónica que reúna los requisitos fiscales respectivos indicando número de proveedor, número de contrato, número de fianza, denominación social de la afianzadora, así como el reporte de los procedimientos aprobados en el periodo. Ambos documentos deberán estar previamente autorizados por el administrador del contrato.

La factura electrónica "CFDI" deberá contener los requisitos establecidos en el artículo 29 del Código Fiscal de la Federación que a la letra dice:

> *Cuando las leyes fiscales establezcan la obligación de expedir comprobantes fiscales por los actos o actividades que realicen, por los ingresos que se perciban o por las retenciones de contribuciones que efectúen, los contribuyentes deberán emitirlos mediante documentos digitales a través de la página de Internet del Servicio de Administración Tributaria. Las personas que adquieran bienes, CÓDIGO FISCAL DE LA FEDERACIÓN CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN Secretaría General Secretaría de Servicios Parlamentarios Última Reforma DOF 12-11-2021 54 de 355 disfruten de su uso o goce temporal, reciban servicios, realicen pagos parciales o diferidos que liquidan saldos de comprobantes fiscales digitales por Internet, o aquéllas a las que les hubieren retenido contribuciones deberán solicitar el comprobante fiscal digital por Internet respectivo. Los contribuyentes que exporten mercancías que no sean objeto de enajenación o cuya enajenación sea a título gratuito, deberán expedir el comprobante fiscal digital por Internet que ampare la operación.*

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de Medida	Deducción	Límite de incumplimiento o motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo de notificación de la Deducción
				imputables al licitante en un mes.		

9.- DEVOLUCIÓN POR DEFECTOS, VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES O DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS.

La devolución y reposición de Equipo Médico, Instrumental y los Bienes de Consumo será por cuenta y a cargo del licitante adjudicado, de acuerdo a lo establecido en el Anexo Técnico.

10.- GARANTÍA DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

El prestador de servicios, para garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones estipuladas en el contrato, deberá presentar la garantía de cumplimiento dentro de los diez días naturales siguientes a la fecha de firma del contrato, en términos del artículo 48 de la LAASSP, la cual será **divisible** y será a través de una fianza expedida por afianzadora debidamente constituida en términos de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas. Por un importe equivalente al 10% (diez por ciento) del monto máximo adjudicado establecido en el contrato, sin considerar el I.V.A., las cuales se constituirán en términos del artículo 49 de la LAASSP, articulo 103 de su Reglamento; así como el numeral 4.24.4., inciso j) de las POBALINES.

No obstante lo anterior, en el supuesto de que el monto del contrato adjudicado sea igual o menor a 900 UMA's (Unidad de Medida y Actualización), el Licitante podrá presentar la garantía de cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el contrato, a través de cheque de caja, depósito de dinero constituido a través de certificado o billete de depósito expedido por institución de crédito autorizada o depósito de dinero ante el IMSS, por un importe equivalente al 10% (diez por ciento), del monto total máximo adjudicado del contrato, sin considerar el IVA.

La garantía de cumplimiento a las obligaciones del contrato se liberará mediante autorización por escrito del administrador del contrato designado por parte del IMSS, siempre y cuando el prestador de los servicios haya cumplido a satisfacción con todas las obligaciones contractuales.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

El licitante para efecto de pago deberá presentar su factura con al menos los siguientes datos del Instituto:

a) Nombre.
b) R.F.C.
c) Domicilio.
d) Número de instrumento jurídico.
e) Número de Proveedor.
f) Número de procedimiento de contratación.
g) Número de la fianza
h) Denominación social de la afianzadora.

El Área de Trámite de Erogaciones, será el responsable de devolver al proveedor la factura electrónica o del documento de que se trate, dentro de los tres días hábiles siguientes al de su recepción, comunicándole los errores o deficiencias detectadas.

Con fundamento en el artículo 66, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, que a la letra dice:

Artículo 66. Las dependencias y entidades serán responsables de que los pagos efectuados con cargo a sus presupuestos se realicen con sujeción a los siguientes requisitos:

III. Que se encuentren debidamente justificados y comprobados con los documentos originales respectivos, entendiéndose por justificantes las disposiciones y documentos legales que determinen la obligación de hacer un pago y, por comprobantes, los documentos que demuestren la entrega de las sumas de dinero correspondientes.

Derivado de lo antes señalado, a partir de la simplificación de los requisitos en general para procesar los pagos de los capítulos 2000 y 3000 del Clasificador por Objeto del Gasto (COG), son los siguientes requisitos:

- Evidencia de la existencia de un convenio o contrato, o del documento con el que justifique la existencia de una obligación del IMSS para el pago de una contraprestación;
- Representación impresa del comprobante fiscal digital por internet (CFDI) por los bienes o servicios prestados al IMSS; y
- Opinión positiva de cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social.

El presente procedimiento no contempla el otorgamiento de anticipo.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

12.- MECANISMOS DE COMPROBACIÓN.

El Instituto realizará el pago de la prestación del SMI para CEO, de acuerdo con el Reporte Semanal FORMATO T10 "Control semanal de bienes de consumo complementarios", así como del reporte mensual, FORMATO T15 "Reporte mensual de procedimientos y bienes de consumo utilizados". Derivados de los reportes firmados por los Médicos Oftalmólogos que realicen los procedimientos y avalados mediante la firma del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, según sea el caso, a más tardar el último día hábil del mes y también deben estar firmados por el Administrador del Contrato y el Director de la Unidad Médica, así como por el representante legal del licitante adjudicado.

El licitante deberá entregar en Original y copia de la factura que reúna los requisitos fiscales respectivos, en la que se indique el servicio prestado, reporte mensual de procedimientos realizados por el licitante, debidamente conciliado por la Unidad Médica, número de licitante, número de contrato, número de fianza y denominación social de la afianzadora, misma que deberá ser entregada a la Administración de la Unidad Médica.

13.- FORMA Y TÉRMINOS EN QUE SE REALIZARÁ LA VERIFICACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL SERVICIO PARA LA ACEPTACIÓN DEL MISMO.

La verificación del servicio se llevará a cabo por los siguientes servidores públicos: Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica y por el Jefe de Conservación o Ingeniero Biomédico Delegacional, este mediante los registros, reportes, incidencias, informes o documentos a que haya a lugar como se detalla en la siguiente tabla:

RESPONSABLE DE REPORTAR INCUMPLIMIENTOS	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS INVOLUCRADOS Y DE LOS CUALES SE ENTREGARÁ COPIA AL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Jefe de Conservación de la Unidad Médica y/o Ingeniero Biomédico Delegacional.	1. Verifica que la recepción e instalación de los equipos médicos e instrumental, se lleve a cabo, dentro de los 35 (treinta y cinco) días naturales contados a partir de la emisión del Fallo.	• Formato T7 "Recepción de equipos" del servicio médico integral en los Centros de Excelencia Oftalmológica (SMI para CEO)".
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	2. Verificar que el licitante realice la entrega de estos documentos a los responsables, conforme al inicio de la vigencia del contrato y la prestación del servicio para su distribución al Jefe de Servicio correspondiente.	• Calendario del Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos • Bitácora de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos.
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador y Director de la Unidad Médica.	3. Revisar que se lleve a cabo la transferencia de conocimiento para el personal de la unidad médica dentro de los 35 (treinta y cinco) días naturales posteriores a la emisión del Fallo.	• Programa de capacitación. • Lista de asistencia del personal que tomó la capacitación. • Constancia emitida por el licitante y firmada tanto por el licitante como por los responsables institucionales.

RESPONSABLE DE REPORTAR INCUMPLIMIENTOS	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS INVOLUCRADOS Y DE LOS CUALES SE ENTREGARÁ COPIA AL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica, Jefe de Conservación y/o Ingeniero Biomédico Delegacional.	4. Verificará que se lleve a cabo el programa de mantenimiento preventivo y/o correctivo y se registren las firmas de conformidad en la Bitácora de servicios de equipo.	• Programa de Mantenimiento. Preventivo y/o correctivo de los Equipos Médicos e instrumental. • Bitácora de Mantenimiento Preventivo y/o correctivo de los Equipos Médicos e instrumental.
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	5. Verificará que se realicen los reemplazos de instrumental reusable.	Bitácora de Mantenimiento Preventivo y/o correctivo del Instrumental.
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	6. Verificará que se haya realizado la entrega de la primera dotación de bienes de consumo y que corresponde al consumo estimado de 7 (siete) días naturales y corresponderá a lo programado en el Formato T10" control semanal de dotación de bienes de consumo complementarios".	Formato T10 "Control semanal de dotación de bienes de consumo complementarios".
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	9. 7. Verificará la suficiencia del inventario de los bienes de consumo de manera aleatoria por lo menos una vez al mes.	Formato T10 "Control semanal de dotación de bienes de consumo complementarios".
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	8. Verificará que el licitante entregue completos, a través de su técnico, el instrumental y bienes de consumo estériles requeridos para los procedimientos, 30 (treinta) minutos antes de cada procedimiento.	Formato T16" Reporte de Incidencias.
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	9. Verificará si hubo la cancelación de algún procedimiento programado por causas imputables al licitante.	• Bitácora de visitas del supervisor de operaciones. • Formato T16 "Reporte de Incidencias. • Hoja de programación Quirúrgica firmada por el técnico al menos 24 horas antes de los procedimientos.
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador y Jefe de Conservación de la Unidad Médica.	10. Verificará que el licitante retire los equipos que son de su propiedad, sin dañar las instalaciones del Instituto, al término del contrato.	Acta de entrega de las instalaciones.
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	11. Informar oportunamente al área contratante, de los incumplimientos del Licitante para el caso de que se requiera llevar a cabo rescisión del contrato, debiendo precisar en qué consisten las obligaciones contractuales incumplidas, relacionándolas con la(s) cláusula(s) correspondientes.	Documentación original que soporte el incumplimiento según corresponda: • Bitácora de visitas del supervisor de operaciones. • Formato T5 reporte de mantenimiento preventivo. • Formato T6 Reporte de Mantenimiento Correctivo • Formato T16 "Reporte de Incidencias. • Hoja de programación Quirúrgica firmada por el técnico al menos 24 horas antes de los procedimientos. • Formato T14 Reporte Individual.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

RESPONSABLE DE REPORTAR INCUMPLIMIENTOS	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS INVOLUCRADOS Y DE LOS CUALES SE ENTREGARÁ COPIA AL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO
		• Formato T26 Control de productividad.
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica, Administrador de la Unidad Médica.	12. Conformación del grupo de administración del servicio, dicho grupo será coordinado por los servidores públicos de la Unidad Médica del Instituto que le hayan sido asignadas.	Acuerdos de niveles de operación y el Plan de Trabajo
	13. Establecimiento y firma de los acuerdos de operación de conformidad con la Unidad Médica que le haya sido asignada, así como con terceros que designe el mismo.	
	14. Recibir del licitante los acuerdos de niveles de operación y el plan de trabajo, para la implementación y puesta en operación del servicio médico integral en la Unidad Médica asignada.	

14.- ACCIONES POSTERIORES A LA FIRMA DEL CONTRATO Y PREVIO AL INICIO DEL SERVICIO.

El licitante adjudicado, tendrá la responsabilidad de ejecutar las tareas técnicas y administrativas necesarias para programar el inicio del servicio al día 36 (treinta y seis) natural posterior a la emisión y notificación del Fallo, en coordinación con el Administrador del Contrato de las Unidades Médicas del Instituto que le haya sido asignada, por lo que dentro del plazo de los primeros 5 (cinco) días naturales posteriores a la emisión y notificación del Fallo, deberán acordar los detalles del FORMATO T0 "PROGRAMA DE TRABAJO", acorde a la propuesta dentro de la evaluación, el cual deberá ser entregado al Administrador del Contrato, a más tardar el día 6 (seis) natural a partir de la emisión y notificación del Fallo, debidamente avalado por ambas partes, a fin de garantizar el inicio de la prestación del Servicio Médico Integral, al menos, al día siguiente del plazo otorgado para tal efecto, para lo cual el referido documento constará de:

Conformación del grupo de administración del servicio: Durante la etapa de planeación del inicio se conformará un grupo de administración responsable de garantizar la entrega de los servicios. Este grupo estará conformado por el personal que actualmente administra y opera los servicios y el prestador del servicio; dicho grupo será coordinado por los servidores públicos de las Unidades Médicas.

El Licitante adjudicado deberá entregar los acuerdos de los niveles de operación y el plan de trabajo para la implementación y puesta en operación del servicio en la Unidad Médica que corresponda.

15.- OBLIGACIONES DEL LICITANTE A LA CONCLUSIÓN DEL CONTRATO.

El Licitante adjudicado deberá coordinar la logística de Entrega de instalaciones y el retiro del equipo, a la finalización del contrato y cuando el Instituto así se lo requiera, a fin de

realizar una transición que permita que el Instituto cuente de manera ininterrumpida con estos servicios, sin dañar las instalaciones del Instituto, previo acuerdo con las autoridades de la Unidad Médica correspondiente, asumiendo a su cargo los gastos que se generen por este concepto, dejando constancia de lo anterior mediante Acta-Entrega de las instalaciones a entera satisfacción del Instituto.

16.- TERMINACIÓN DEL CONTRATO.

El Administrador del contrato será el responsable de notificar al Licitante adjudicado de la fecha de terminación de contrato y la del retiro de los equipos de su propiedad, con 15 (quince) días naturales de anticipación, procediendo a supervisar que no exista daño en las instalaciones del Instituto causados por la prestación del servicio o por impericia del licitante adjudicado.
La devolución de las instalaciones por parte del Licitante adjudicado se hará constar en el Acta que levantará el Administrador del contrato.

Cargo del Servidor Público responsable de administrar y verificar el cumplimiento del contrato y Cargo del Servidor Público responsable de auxiliar y reportar incumplimientos al Administrador del Contrato.

OOAD	
RESPONSABLES DE REPORTAR INCUMPLIMIENTOS (Cada uno en sus respectivos ámbitos de competencia)	ADMINISTRADOR DEL CONTRATO
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica.	Jefe de Servicios Administrativos en el Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) (Responsable de calcular y notificar penas convencionales y deducciones).
Jefe de Conservación en la Unidad Médica.	
Ingeniero Biomédico Delegacional.	
Administrador de la Unidad Médica.	
Director de la Unidad Médica.	

UMAE	
RESPONSABLES DE REPORTAR INCUMPLIMIENTOS (Cada uno en sus respectivos ámbitos de competencia)	ADMINISTRADOR DEL CONTRATO
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica de Alta Especialidad.	Jefe de Servicios Administrativos en LA Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) (responsable de calcular y notificar penas convencionales y deducciones).
Jefe de Conservación en la Unidad Médica de Alta Especialidad.	
Ingeniero Biomédico Unidad Médica de Alta Especialidad.	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

UMAE	
RESPONSABLES DE REPORTAR INCUMPLIMIENTOS (Cada uno en sus respectivos ámbitos de competencia)	ADMINISTRADOR DEL CONTRATO
Administrador de la Unidad Médica de Alta Especialidad.	
Director de la Unidad Médica de Alta Especialidad.	

17. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL.

Debido a la característica del SMI para CEO 2024 no requiere del sistema póliza de Seguro de Responsabilidad Civil

18. AVISO DE PRIVACIDAD.

Debido a la característica del SMI para CEO 2024 no requiere del sistema de manejo para bienes o servicios de tecnologías de la información y comunicaciones.

19. RELACION DE DOCUMENTOS MINIMO INDISPENSABLES QUE AFECTAN LA SOLVENCIA.

NUMERAL	DOCUMENTO
4.2.1	Propuesta Técnica
4.2.9	Aviso de Importación
4.2.10	Carta Factura de los equipos
4.2.11	Fecha de Fabricación de los Equipos Médicos (Formato T30 Equipo)
4.2.18	Registros Sanitarios
4.2.19	Folletos, catálogos y manuales.
4.2.20	Certificados de Calidad subnumerales 4.2.20.1 y 4.2.20.2
4.2.21	Normas oficiales que deben considerar a cumplir los licitantes adjudicados, para la prestación del servicio
4.2.22	Visita a las Instalaciones (formato T31 "Carta relativo a la obligación del Licitante, de realizar los trabajos necesarios de adecuación a las instalaciones de cada unidad médica que corresponda)

20. DOCUMENTOS QUE INTEGRAN LA PROPUESTA TÉCNICA

NUMERAL	DOCUMENTO
4.2.1	Propuesta Técnica (formato T21 "Propuesta para evaluación técnica / documental")
4.2.2	Currículum individualizado del personal propuesto
4.2.3	Copia de Cédulas y Titulo Profesional o Técnico del personal propuesto

NUMERAL	DOCUMENTO
4.2.4	Dominio de Herramientas relacionadas con el servicio
4.2.5	Alta ante el IMSS del técnico o especialista o personal propuesto para el servicio
4.2.6	Participación de discapacitados o empresas que cuenten con trabajadores con discapacidad
4.2.7	Equidad de Genero
4.2.8	MIPYMES que produzcan bienes con innovación tecnológica
4.2.9	Aviso de Importación
4.2.10	Carta Factura de los equipos
4.2.11	Fecha de fabricación de los equipos
4.2.12	Experiencia del licitante
4.2.13	Especialidad del licitante
4.2.14	Metodología
4.2.15	Plan de trabajo propuesto
4.2.16	Currículum empresarial y estructura organizacional del Licitante
4.2.17	Cumplimiento de contratos
4.2.18	Registros Sanitarios
4.2.19	Folletos, catálogos y manuales.
4.2.20	Certificados de Calidad subnumerales 4.2.20.1 y 4.2.20.2
4.2.21	Normas oficiales que deben considerar a cumplir los licitantes adjudicados, para la prestación del servicio
4.2.22	Visitas a las instalaciones institucionales

21. DOCUMENTOS QUE FORMAN PARTE DEL CONTRATO

NUMERAL	DOCUMENTO
4.2.1	Propuesta Técnica (formato T21 "Propuesta para evaluación técnica / documental")
4.2.9	Aviso de Importación
4.2.10	Carta Factura de los equipos
4.2.11	Fecha de fabricación de los equipos
4.2.18	Registros Sanitarios
4.2.20	Certificados de Calidad subnumerales 4.2.20.1 y 4.2.20.2
4.2.21	Normas oficiales que deben considerar a cumplir los licitantes adjudicados, para la prestación del servicio
4.2.22	Visitas a las instalaciones institucionales
ANEXO	NOMBRE
DOC	Anexo Técnico
DOC	Términos y Condiciones
Anexo T1	Requerimiento del SMI para CEO
Anexo T2	Equipo Médico del SMI para CEO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

NUMERAL	DOCUMENTO
Anexo T3	Instrumental del SMI para CEO
Anexo T4	Catálogo de Bienes de Consumo Básico y Complementario
Anexo T21	Propuesta Técnica
FORMATO	**NOMBRE**
Formato T0	Programa de Trabajo
Formato T5	Reporte de Mantenimiento Preventivo de los Equipos / Instrumental Médicos
Formato T6	Reporte de Mantenimiento Correctivo de los Equipos Médicos e Instrumental
Formato T7	Recepción de Equipos
Formato T8	Programa de Transferencia del Conocimiento
Formato T9	Registro de Asistencia de Transferencia del Conocimiento
Formato T13	Control de Entrega Recepción de Bienes de Consumo Básico
Formato T14	Reposte Individual de Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios
Formato T15	Reporte Mensual de Procedimientos y Bienes de Consumo Utilizados
Formato T15.1	Notificación de Pena Convencional Aplicable
Formato T15.2	Notificación de Deductivas
Formato T16	Reporte de Incidencias
Formato T17	Relación de Marcas y Modelos del Equipo Médico
Formato T17.1	Relación de Sets de Instrumental Aceptados
Formato T18	Relación de Marcas y Lotes de Bienes de Consumo Complementarios
Formato T19	Designación de Supervisor de Operaciones
Formato T22	Relación de Documentos Para Evaluar del Licitante
Formato T26	Control de Productividad
Formato T30	Carta Compromiso de Equipo Médico Nuevo o Usado
Formato T31	Carta Relativo a la Obligación del Licitante de Realizar los Trabajos de Adecuación

22. RELACIÓN DE ANEXOS Y FORMATOS.

No. de Formato / Anexo	Nombre
Formato T0	Programa de Trabajo
Anexo T1	Requerimiento del SMI para CEO
Anexo T2	Equipo Médico del SMI para CEO
Anexo T3	Instrumental del SMI para CEO
Anexo T4	Catálogo de Bienes de Consumo Básico y Complementario
Formato T5	Reporte de Mantenimiento Preventivo de los Equipos / Instrumental Médicos
Formato T6	Reporte de Mantenimiento Correctivo de los Equipos Médicos e Instrumental
Formato T7	Recepción de Equipos

No. de Formato / Anexo	Nombre
Formato T8	Programa de Transferencia del Conocimiento
Formato T9	Registro de Asistencia de Transferencia del Conocimiento
Formato T10	Control Semanal de Dotación de Bienes de Consumo Complementario
Anexo T12	Catálogo de Unidades Médicas del SMI para CEO
Formato T13	Control de Entrega Recepción de Bienes de Consumo Básico
Formato T14	Reposte Individual de Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios
Formato T15	Reporte Mensual de Procedimientos y Bienes de Consumo Utilizados
Formato T15.1	Notificación de Pena Convencional Aplicable
Formato T15.2	Notificación de Deductivas
Formato T16	Reporte de Incidencias
Formato T17	Relación de Marcas y Modelos del Equipo Médico
Formato T17.1	Relación de Sets de Instrumental Aceptados
Formato T18	Relación de Marcas y Lotes de Bienes de Consumo Complementarios
Formato T19	Designación de Supervisor de Operaciones
Anexo T21	Propuesta Técnica
Formato T22	Relación de Documentos Para Evaluar del Licitante
Formato T26	Control de Productividad
Formato T30	Carta Compromiso de Equipo Médico Nuevo o Usado
Formato T31	Carta Relativo a la Obligación del Licitante de Realizar los Trabajos de Adecuación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

El Instituto se reserva el derecho de autentificar los documentos presentados en cualquier momento.

(EL LICITANTE HARÁ PROPIO TERMINOS Y CONDICIONES, mediante su transcripción en papel membretado de la empresa para su presentación en archivo digital WORD editable y PDF no modificable, con firma autógrafa del representante legal como parte de su propuesta técnica).

Firma de los responsables del proyecto:

Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo:

Autorizó:

C.P. Susana Gabriela Negrón Rodríguez
Encargada del Despacho. Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo

Revisó:

Dr. Nemesio Ponce Sánchez
Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos

Elaboró:

Dr. Antonio Rafael Castro González
Jefe de Área Médica en la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos

ANEXO TI REQUERIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Partida	clave OOAD/UMAE	OOAD/UMAE	Clave Presupuestal	Tipo	Número	Localidad	Civsi	Procedimiento	Mínimo 2024	Maximo 2024	Monto presupuestal Mínimo 2024	Monto presupuestal Maximo 2024
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	156	390	$ 1,716,156.00	$ 4,290,390.00
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	85	213	$ 212,500.00	$ 532,500.00
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	80	200	$ 120,000.00	$ 300,000.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	74	186	$ 553,298.00	$ 1,390,722.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	8	19	$ 92,216.00	$ 219,013.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	15	37	$ 165,015.00	$ 407,037.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	16	41	$ 162,768.00	$ 417,093.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	15	37	$ 207,900.00	$ 512,820.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	4	9	$ 15,620.00	$ 35,145.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	2	5	$ 19,680.00	$ 49,200.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	4	10	$ 10,000.00	$ 25,000.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	2	5	$ 2,138.00	$ 5,345.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$ 3,400.00	$ 7,650.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	6	14	$ 36,000.00	$ 84,000.00
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	120	300	$ 180,000.00	$ 450,000.00
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	64	160	$ 478,528.00	$ 1,196,320.00
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	4	10	$ 44,004.00	$ 110,010.00
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	8	20	$ 81,384.00	$ 203,460.00
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	8	19	$ 82,704.40	$ 196,422.95
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	2	4	$ 7,810.00	$ 15,620.00
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	178	446	$ 267,000.00	$ 669,000.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	720	1,800	$ 5,383,440.00	$ 13,458,600.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	30	74	$ 345,810.00	$ 852,998.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	30	74	$ 330,030.00	$ 814,074.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	24	61	$ 244,152.00	$ 620,553.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	74	186	$ 1,025,640.00	$ 2,577,960.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	2	4	$ 19,680.00	$ 39,360.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	37	93	$ 92,500.00	$ 232,500.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	760	1,900	$ 812,440.00	$ 2,031,100.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	160	400	$ 136,000.00	$ 340,000.00
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	200	500	$ 300,000.00	$ 750,000.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	164	409	$ 1,226,228.00	$ 3,058,093.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	19	47	$ 219,013.00	$ 541,769.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	37	93	$ 407,037.00	$ 1,023,093.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	24	61	$ 244,152.00	$ 620,553.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	11	28	$ 152,460.00	$ 388,080.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	1	1	$ 3,905.00	$ 3,905.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.013	Retiro de Silicón.	1	2	$ 10,000.00	$ 20,000.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	1	1	$ 17,000.00	$ 17,000.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	1	2	$ 9,840.00	$ 19,680.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	19	47	$ 47,500.00	$ 117,500.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	360	900	$ 384,840.00	$ 962,100.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	320	800	$ 272,000.00	$ 680,000.00
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	360	900	$ 540,000.00	$ 1,350,000.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	370	925	$ 2,766,490.00	$ 6,916,225.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	22	56	$ 253,594.00	$ 645,512.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	24	61	$ 244,152.00	$ 620,553.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	22	56	$ 304,920.00	$ 776,160.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	1	2	$ 3,905.00	$ 7,810.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.013	Retiro de Silicón.	22	56	$ 220,000.00	$ 560,000.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	22	56	$ 55,000.00	$ 140,000.00
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	240	600	$ 256,560.00	$ 641,400.00
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	162	405	$ 1,211,274.00	$ 3,028,185.00
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	13	32	$ 143,013.00	$ 352,032.00
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	351	877	$ 2,624,427.00	$ 6,557,329.00
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	4	10	$ 40,692.00	$ 101,730.00
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	33	83	$ 369,923.50	$ 927,898.50
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	256	640	$ 1,914,112.00	$ 4,785,280.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	19	47	$ 219,013.00	$ 541,769.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	20	51	$ 220,020.00	$ 561,051.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	22	56	$ 223,806.00	$ 569,688.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	41	102	$ 568,260.00	$ 1,413,720.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	1	2	$ 3,905.00	$ 7,810.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.013	Retiro de Silicón.	1	2	$ 10,000.00	$ 20,000.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	1	2	$ 17,000.00	$ 34,000.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	1	3	$ 9,840.00	$ 29,520.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	80	200	$ 200,000.00	$ 500,000.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	380	950	$ 406,220.00	$ 1,015,550.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	304	760	$ 258,400.00	$ 646,000.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	1	2	$ 6,000.00	$ 12,000.00
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	32	80	$ 48,000.00	$ 120,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	440	1,100	$ 3,289,880.00	$ 8,224,700.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	22	56	$ 253,594.00	$ 645,512.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	22	56	$ 242,022.00	$ 616,056.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	24	61	$ 244,152.00	$ 620,553.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	22	56	$ 304,920.00	$ 776,160.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	22	56	$ 85,910.00	$ 218,680.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.013	Retiro de Silicón.	22	56	$ 220,000.00	$ 560,000.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	22	56	$ 374,000.00	$ 952,000.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	4	9	$ 28,712.28	$ 64,602.63
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	180	450	$ 450,000.00	$ 1,125,000.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	22	56	$ 23,518.00	$ 59,864.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	440	1,100	$ 374,000.00	$ 935,000.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	4	9	$ 7,332.00	$ 16,497.00
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	4	9	$ 6,000.00	$ 13,500.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	180	450	$ 1,345,860.00	$ 3,364,650.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	8	19	$ 92,216.00	$ 219,013.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	4	9	$ 44,004.00	$ 99,009.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	84	210	$ 854,532.00	$ 2,136,330.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	40	100	$ 554,400.00	$ 1,386,000.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	3	8	$ 7,500.00	$ 20,000.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	19	47	$ 20,311.00	$ 50,243.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$ 3,400.00	$ 7,650.00
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	44	110	$ 66,000.00	$ 165,000.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	196	490	$ 1,465,492.00	$ 3,663,730.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	8	19	$ 92,216.00	$ 219,013.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	3	8	$ 33,003.00	$ 88,008.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	3	7	$ 30,519.00	$ 71,211.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	2	5	$ 27,720.00	$ 69,300.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	2	5	$ 5,000.00	$ 12,500.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	30	74	$ 32,070.00	$ 79,106.00
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	40	100	$ 60,000.00	$ 150,000.00
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	160	400	$ 1,196,320.00	$ 2,990,800.00
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	2	5	$ 5,000.00	$ 12,500.00
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$ 3,400.00	$ 7,650.00
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	19	47	$ 28,500.00	$ 70,500.00
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	128	320	$ 957,056.00	$ 2,392,640.00
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	8	20	$ 20,000.00	$ 50,000.00
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	61	153	$ 456,097.00	$ 1,143,981.00
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	1	2	$ 3,905.00	$ 7,810.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	680	1,700	$ 5,084,360.00	$ 12,710,900.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	2	5	$ 23,054.00	$ 57,635.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	4	10	$ 44,004.00	$ 110,010.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	4	10	$ 40,692.00	$ 101,730.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	2	5	$ 27,720.00	$ 69,300.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	19	47	$ 47,500.00	$ 117,500.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	360	900	$ 384,840.00	$ 962,100.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$ 3,400.00	$ 7,650.00
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	2	5	$ 10,883.22	$ 27,208.05
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	368	920	$ 2,751,536.00	$ 6,878,840.00
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	2	5	$ 23,054.00	$ 57,635.00
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	10	26	$ 110,010.00	$ 286,026.00
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	78	195	$ 195,000.00	$ 487,500.00
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	232	580	$ 248,008.00	$ 620,020.00
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	56	140	$ 47,600.00	$ 119,000.00
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	204	511	$ 1,525,308.00	$ 3,820,747.00
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	1	1	$ 13,860.00	$ 13,860.00
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	5	13	$ 19,525.00	$ 50,765.00
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	4	9	$ 39,360.00	$ 88,560.00
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	6	15	$ 15,000.00	$ 37,500.00
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	1	1	$ 850.00	$ 850.00
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	80	200	$ 120,000.00	$ 300,000.00
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	576	1,440	$ 4,306,752.00	$ 10,766,880.00
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	8	19	$ 29,899.52	$ 71,011.36
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	37	93	$ 92,500.00	$ 232,500.00
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	360	900	$ 384,840.00	$ 962,100.00
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	132	330	$ 112,200.00	$ 280,500.00
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	80	200	$ 403,728.80	$ 1,009,322.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	832	2,080	$ 6,220,864.00	$ 15,552,160.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	10	24	$ 110,010.00	$ 264,024.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	12	31	$ 122,076.00	$ 315,363.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	32	80	$ 443,520.00	$ 1,108,800.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	50	125	$ 125,000.00	$ 312,500.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	520	1,300	$ 555,880.00	$ 1,389,700.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	1	1	$ 850.00	$ 850.00
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	93	233	$ 469,334.73	$ 1,175,860.13
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	646	1,616	$ 4,830,142.00	$ 12,082,832.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	8	20	$ 92,216.00	$ 230,540.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	6	16	$ 66,006.00	$ 176,016.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	3	8	$ 30,519.00	$ 81,384.00

14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	3	7	$ 41,580.00	$ 97,020.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.013	Retiro de Silicón.	1	3	$ 2,783.75	$ 8,351.25
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	61	153	$ 152,500.00	$ 382,500.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	564	1,410	$ 602,916.00	$ 1,507,290.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	564	1,409	$ 479,400.00	$ 1,197,650.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	643	1,608	$ 964,500.00	$ 2,412,000.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	920	2,300	$ 6,878,840.00	$ 17,197,100.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	17	42	$ 195,959.00	$ 484,134.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	16	40	$ 176,016.00	$ 440,040.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	8	21	$ 81,384.00	$ 213,633.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	8	20	$ 110,880.00	$ 277,200.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	88	220	$ 220,000.00	$ 550,000.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	810	2,026	$ 865,890.00	$ 2,165,794.00
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	885	2,212	$ 752,250.00	$ 1,880,200.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	208	520	$ 1,555,216.00	$ 3,888,040.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	4	9	$ 46,108.00	$ 103,743.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	1	3	$ 11,001.00	$ 33,003.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	2	5	$ 7,810.00	$ 19,525.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	12	30	$ 30,000.00	$ 75,000.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	2	5	$ 2,138.00	$ 5,345.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	2	6	$ 1,700.00	$ 5,100.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	643	1,608	$ 964,500.00	$ 2,412,000.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	151	378	$ 1,129,027.00	$ 2,826,306.00
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	1	3	$ 1,069.00	$ 3,207.00
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	1,612	4,030	$ 12,052,924.00	$ 30,132,310.00
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	12	30	$ 166,320.00	$ 415,800.00
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	18	45	$ 61,053.12	$ 152,632.80
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	13	33	$ 221,000.00	$ 561,000.00
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	15	37	$ 37,500.00	$ 92,500.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	542	1,355	$ 4,052,534.00	$ 10,131,335.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	24	61	$ 276,648.00	$ 703,147.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	41	102	$ 451,041.00	$ 1,122,102.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	27	67	$ 274,671.00	$ 681,591.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	112	280	$ 1,552,320.00	$ 3,880,800.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	542	1,355	$ 1,355,000.00	$ 3,387,500.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	200	500	$ 213,800.00	$ 534,500.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	120	300	$ 102,000.00	$ 255,000.00
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	280	700	$ 420,000.00	$ 1,050,000.00
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	160	400	$ 1,196,320.00	$ 2,990,800.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	960	2,400	$ 7,177,920.00	$ 17,944,800.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	52	130	$ 599,404.00	$ 1,498,510.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	52	130	$ 572,052.00	$ 1,430,130.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	8	21	$ 81,384.00	$ 213,633.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	80	200	$ 1,108,800.00	$ 2,772,000.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	16	40	$ 40,000.00	$ 100,000.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica	60	150	$ 64,140.00	$ 160,350.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	1,200	3,000	$ 1,020,000.00	$ 2,550,000.00
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	706	1,766	$ 1,059,000.00	$ 2,649,000.00
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	126	315	$ 942,102.00	$ 2,355,255.00
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	22	56	$ 253,594.00	$ 645,512.00
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	26	65	$ 65,000.00	$ 162,500.00
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	218	545	$ 1,629,996.00	$ 4,074,965.00
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	100	250	$ 150,000.00	$ 375,000.00
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	352	880	$ 2,631,904.00	$ 6,579,760.00
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	4	9	$ 46,108.00	$ 103,743.00
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	16	40	$ 176,016.00	$ 440,040.00
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	19	47	$ 193,287.00	$ 478,131.00
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	12	30	$ 166,320.00	$ 415,800.00
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	6	14	$ 56,673.36	$ 132,237.84
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	5	12	$ 12,500.00	$ 30,000.00
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	464	1,161	$ 696,000.00	$ 1,741,500.00
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	242	605	$ 1,809,434.00	$ 4,523,585.00
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	24	61	$ 236,160.00	$ 600,240.00
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	120	300	$ 300,000.00	$ 750,000.00
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	44	110	$ 47,036.00	$ 117,590.00
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	196	400	$ 166,600.00	$ 340,000.00
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	161	360	$ 241,500.00	$ 540,000.00
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	282	706	$ 2,108,514.00	$ 5,278,762.00
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	129	322	$ 322,500.00	$ 805,000.00
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	352	800	$ 376,288.00	$ 855,200.00
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	1	2	$ 1,500.00	$ 3,000.00
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	212	530	$ 1,585,124.00	$ 3,962,810.00
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	10	25	$ 115,270.00	$ 288,175.00
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	6	15	$ 66,006.00	$ 165,015.00
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.013	Retiro de Silicón.	8	20	$ 80,000.00	$ 200,000.00
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	368	920	$ 2,751,536.00	$ 6,878,840.00
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	37	93	$ 426,499.00	$ 1,072,011.00
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	5	12	$ 55,005.00	$ 132,012.00
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	28	71	$ 284,844.00	$ 722,283.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	16	40	$ 221,760.00	$ 554,400.00
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	5	12	$ 12,500.00	$ 30,000.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	264	660	$ 1,973,928.00	$ 4,934,820.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	19	47	$ 219,013.00	$ 541,769.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	56	140	$ 616,056.00	$ 1,540,140.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	40	101	$ 406,920.00	$ 1,027,473.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	36	90	$ 498,960.00	$ 1,247,400.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	15	37	$ 37,500.00	$ 92,500.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	176	440	$ 188,144.00	$ 470,360.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	252	630	$ 214,200.00	$ 535,500.00
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	8	19	$ 12,000.00	$ 28,500.00
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	294	734	$ 2,198,238.00	$ 5,488,118.00
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	15	37	$ 165,015.00	$ 407,037.00
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	366	915	$ 915,000.00	$ 2,287,500.00
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	100	250	$ 85,000.00	$ 212,500.00
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	162	405	$ 1,211,274.00	$ 3,028,185.00
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	2	5	$ 23,054.00	$ 57,635.00
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	15	37	$ 165,015.00	$ 407,037.00
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	52	130	$ 130,000.00	$ 325,000.00
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	2	5	$ 2,138.00	$ 5,345.00
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	2	5	$ 1,700.00	$ 4,250.00
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	68	170	$ 508,436.00	$ 1,271,090.00
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	19	47	$ 20,311.00	$ 50,243.00
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	37	93	$ 31,450.00	$ 79,050.00
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	19	47	$ 114,000.00	$ 282,000.00
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	60	150	$ 90,000.00	$ 225,000.00
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	88	220	$ 657,976.00	$ 1,644,940.00
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	3	7	$ 34,581.00	$ 80,689.00
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	56	140	$ 84,000.00	$ 210,000.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	122	280	$ 912,194.00	$ 2,093,560.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	22	56	$ 253,594.00	$ 645,512.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	2	6	$ 22,002.00	$ 66,006.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	9	22	$ 91,557.00	$ 223,806.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	4	10	$ 55,440.00	$ 138,600.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	2	5	$ 7,810.00	$ 19,525.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	2	5	$ 19,680.00	$ 49,200.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	300	750	$ 750,000.00	$ 1,875,000.00
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	120	300	$ 180,000.00	$ 450,000.00
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	409	1,000	$ 3,058,093.00	$ 7,477,000.00
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	250	624	$ 625,000.00	$ 1,560,000.00
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	4	11	$ 4,276.00	$ 11,759.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	960	2,400	$ 7,177,920.00	$ 17,944,800.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	48	121	$ 553,296.00	$ 1,394,767.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	5	12	$ 55,005.00	$ 132,012.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	40	101	$ 406,920.00	$ 1,027,473.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	48	121	$ 665,280.00	$ 1,677,060.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	30	74	$ 116,366.10	$ 287,036.38
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.013	Retiro de Silicón.	18	46	$ 180,000.00	$ 460,000.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	11	28	$ 75,071.04	$ 191,089.92
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	11	27	$ 27,500.00	$ 67,500.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	8	19	$ 8,552.00	$ 20,311.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	9	23	$ 7,650.00	$ 19,550.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	6	14	$ 9,600.00	$ 22,400.00
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	28	70	$ 42,000.00	$ 105,000.00
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	706	1,766	$ 5,278,762.00	$ 13,204,382.00
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	16	41	$ 40,000.00	$ 102,500.00
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	708	1,770	$ 756,852.00	$ 1,892,130.00
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	19	47	$ 16,150.00	$ 39,950.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	200	500	$ 1,495,400.00	$ 3,738,500.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	16	41	$ 184,432.00	$ 472,607.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	12	30	$ 132,012.00	$ 330,030.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	9	23	$ 91,557.00	$ 233,979.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	8	20	$ 110,880.00	$ 277,200.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	61	153	$ 152,500.00	$ 382,500.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	15	37	$ 16,035.00	$ 39,553.00
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	12	31	$ 10,200.00	$ 26,350.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	43	Azcapotzalco	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	400	1,001	$ 2,990,800.00	$ 7,484,477.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	43	Azcapotzalco	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	41	102	$ 472,607.00	$ 1,175,754.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	43	Azcapotzalco	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo minirna invasión con LIO.	41	102	$ 451,041.00	$ 1,122,102.00

34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	44	111	$	447,612.00	$	1,129,203.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	41	102	$	568,260.00	$	1,413,720.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	254	635	$	635,000.00	$	1,587,500.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	1,015	2,538	$	1,085,035.00	$	2,713,122.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	688	1,719	$	584,800.00	$	1,461,150.00
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	340	850	$	510,000.00	$	1,275,000.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	366	915	$	2,736,582.00	$	6,841,455.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	4	9	$	46,108.00	$	103,743.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	4	10	$	44,004.00	$	110,010.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	4	11	$	40,692.00	$	111,903.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	4	10	$	55,440.00	$	138,600.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	4	10	$	10,000.00	$	25,000.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	4	9	$	4,276.00	$	9,621.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$	3,400.00	$	7,650.00
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	4	9	$	6,000.00	$	13,500.00
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	669	1,673	$	5,002,113.00	$	12,509,021.00
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.015	Faccemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	4	9	$	35,195.36	$	79,189.56
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	56	140	$	140,000.00	$	350,000.00
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	64	160	$	68,416.00	$	171,040.00
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	80	200	$	120,000.00	$	300,000.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	367	917	$	2,744,059.00	$	6,856,409.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	4	10	$	46,108.00	$	115,270.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	4	10	$	44,004.00	$	110,010.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	3	7	$	30,519.00	$	71,211.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	2	5	$	27,720.00	$	69,300.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	45	112	$	112,500.00	$	280,000.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	223	520	$	238,387.00	$	555,880.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	26	65	$	22,100.00	$	55,250.00
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	56	140	$	84,000.00	$	210,000.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	401	1,003	$	2,998,277.00	$	7,499,431.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	37	93	$	426,499.00	$	1,072,011.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	37	93	$	407,037.00	$	1,023,093.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	262	655	$	2,665,326.00	$	6,663,315.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	480	1,200	$	6,652,800.00	$	16,632,000.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	15	37	$	51,097.95	$	126,041.61
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.013	Retiro de Silicón.	20	51	$	200,000.00	$	510,000.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	1	1	$	17,000.00	$	17,000.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.015	Faceemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	1	1	$	6,002.36	$	6,002.36
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	37	93	$	92,500.00	$	232,500.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	40	100	$	42,760.00	$	106,900.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	1	1	$	850.00	$	850.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.019	Cirugía de implante valvular (Cirugía de derivación en glaucoma).	112	280	$	1,528,800.00	$	3,822,000.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.020	Cirugía de Trabeculectomía.	40	100	$	78,087.60	$	195,219.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.021	Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (con implante).	40	90	$	600,000.00	$	1,350,000.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	37	93	$	59,200.00	$	148,800.00
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	2	5	$	3,000.00	$	7,500.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasion con LIO.	34	84	$	254,218.00	$	628,068.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	10	26	$	115,270.00	$	299,702.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	16	39	$	176,016.00	$	429,039.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	32	81	$	325,536.00	$	824,013.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	48	120	$	665,280.00	$	1,663,200.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	10	26	$	39,050.00	$	101,530.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.013	Retiro de Silicón.	16	39	$	160,000.00	$	390,000.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	8	21	$	136,000.00	$	357,000.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.015	Faceemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	1	3	$	9,840.00	$	29,520.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	2	6	$	5,000.00	$	15,000.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	1	2	$	1,069.00	$	2,138.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	2	5	$	1,700.00	$	4,250.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	1	2	$	6,000.00	$	12,000.00
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	4	11	$	6,000.00	$	16,500.00
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	160	400	$	1,196,320.00	$	2,990,800.00
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	12	31	$	138,324.00	$	357,337.00
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	8	20	$	88,008.00	$	220,020.00
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	26	64	$	264,498.00	$	651,072.00
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	120	300	$	1,663,200.00	$	4,158,000.00
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	3	7	$	11,553.54	$	26,958.26
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.013	Retiro de Silicón.	7	17	$	70,000.00	$	170,000.00
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	4	9	$	68,000.00	$	153,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	63	158	$ 471,051.00	$	1,181,366.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	104	260	$ 1,145,621.36	$	2,864,053.40
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	52	130	$ 572,052.00	$	1,430,130.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	104	260	$ 1,057,992.00	$	2,644,980.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	41	102	$ 568,260.00	$	1,413,720.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	8	19	$ 24,242.72	$	57,576.46
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.013	Retiro de Silicón.	37	93	$ 370,000.00	$	930,000.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	67	167	$ 1,139,000.00	$	2,839,000.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	6	14	$ 32,037.12	$	74,753.28
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	5	12	$ 12,500.00	$	30,000.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	120	300	$ 128,280.00	$	320,700.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	64	160	$ 54,400.00	$	136,000.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.019	Cirugía de implante valvular (Cirugía de derivación en glaucoma).	88	220	$ 1,201,200.00	$	3,003,000.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.020	Cirugía de Trabeculectomía.	60	151	$ 104,196.60	$	262,228.11
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.021	Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (con implante).	40	100	$ 600,000.00	$	1,500,000.00
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	26	65	$ 106,387.32	$	265,968.30
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	60	150	$ 90,000.00	$	225,000.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	100	250	$ 747,700.00	$	1,869,250.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	19	47	$ 219,013.00	$	541,769.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	19	47	$ 209,019.00	$	517,047.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	20	51	$ 203,460.00	$	518,823.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	216	540	$ 2,993,760.00	$	7,484,400.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	19	47	$ 73,464.07	$	181,726.91
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.013	Retiro de Silicón.	40	100	$ 400,000.00	$	1,000,000.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	8	19	$ 136,000.00	$	323,000.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	19	47	$ 129,445.10	$	320,206.30
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	37	93	$ 92,500.00	$	232,500.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	112	279	$ 119,728.00	$	298,251.00
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	1	1	$ 850.00	$	850.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	220	550	$ 1,644,940.00	$	4,112,350.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	70	175	$ 806,890.00	$	2,017,225.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	30	74	$ 330,030.00	$	814,074.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	120	300	$ 1,220,760.00	$	3,051,900.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	80	200	$ 1,108,800.00	$	2,772,000.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	11	28	$ 41,893.72	$	106,638.56
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.013	Retiro de Silicón.	22	56	$ 220,000.00	$	560,000.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	15	37	$ 255,000.00	$	629,000.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	11	28	$ 73,817.59	$	187,899.32
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	30	74	$ 75,000.00	$	185,000.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	160	400	$ 171,040.00	$	427,600.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	161	402	$ 136,850.00	$	341,700.00
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	6	14	$ 30,855.48	$	71,996.12
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	240	600	$ 360,000.00	$	900,000.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	224	560	$ 1,674,848.00	$	4,187,120.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	3	7	$ 34,581.00	$	80,689.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	3	7	$ 33,003.00	$	77,007.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	54	135	$ 549,342.00	$	1,373,355.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	22	54	$ 304,920.00	$	748,440.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	5	13	$ 19,525.00	$	50,765.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.013	Retiro de Silicón.	2	5	$ 20,000.00	$	50,000.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	3	7	$ 51,000.00	$	119,000.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	2	5	$ 19,680.00	$	49,200.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	3	7	$ 7,500.00	$	17,500.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	1	1	$ 1,069.00	$	1,069.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	1	1	$ 850.00	$	850.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	1	1	$ 6,000.00	$	6,000.00
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	1	1	$ 1,500.00	$	1,500.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	42	105	$ 314,034.00	$	785,085.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	10	25	$ 115,270.00	$	288,175.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	8	20	$ 88,008.00	$	220,020.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	32	80	$ 325,536.00	$	813,840.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	120	300	$ 1,663,200.00	$	4,158,000.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	2	4	$ 7,810.00	$	15,620.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.013	Retiro de Silicón.	6	14	$ 60,000.00	$	140,000.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	5	13	$ 85,000.00	$	221,000.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	1	2	$ 8,008.63	$	16,017.26
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	2	5	$ 5,000.00	$	12,500.00
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$ 3,400.00	$	7,650.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	300	750	$ 2,243,100.00	$	5,607,750.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	218	522	$ 2,512,886.00	$	6,017,094.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	250	625	$ 2,750,250.00	$	6,875,625.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	152	380	$ 1,546,296.00	$	3,865,740.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	112	280	$ 1,552,320.00	$	3,880,800.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	50	101	$ 182,779.50	$	369,214.59
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.013	Retiro de Silicón.	39	98	$ 390,000.00	$	980,000.00

44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	64	160	$ 1,088,000.00	$	2,720,000.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	19	47	$ 122,383.18	$	302,737.34
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	16	40	$ 40,000.00	$	100,000.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	4	9	$ 4,276.00	$	9,621.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	19	47	$ 16,150.00	$	39,950.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.019	Cirugía de implante valvular (Cirugía de derivación en glaucoma).	87	217	$ 2,014,050.00	$	5,023,550.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.020	Cirugía de Trabeculectomía.	192	430	$ 402,224.64	$	900,815.60
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.021	Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (con implante).	40	80	$ 942,000.00	$	1,884,000.00
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.022	Ciclofotocoagulación transescleral de micropulsado.	92	231	$ 454,119.36	$	1,140,234.48
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	84	210	$ 126,000.00	$	315,000.00
								Total	**49,025**	**122,112**	**$ 255,510,992.02**	**$**	**637,023,170.63**
								Total de bienes de consumo complementario				**$**	**1,129,594.12**

ANEXO TI REQUERIMIENTO de BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS DEL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

$ 638,152,764.75

Partida	clave OOAD/UMAE	OOAD/UMAE	Clave Presupuestal	Tipo	Número	Localidad	Clvsi	Bien de Consumo complementario (BCC)	Cantidad referencial 2024	Numero consecutivo
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	2
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	3
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	4
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	5
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	6
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	7
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	8
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	9
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	10
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	11
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% Ico. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	12
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	13
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	14
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	15
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con canula de 27G).	1	16
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	17
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	18
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	19
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	20
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.933	Lente rigido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	21
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	22
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	23
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	24
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	25
1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	26
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	27
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	28
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	29
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	30
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	31
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	32

ANEXOS
DIVISIÓN DE CIMPAOS

2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	33
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	34
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	35
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	36
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	37
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	38
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	39
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	40
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	41
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con canula de 27G).	1	42
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	43
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	44
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	45
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	46
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	47
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	48
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	49
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	50
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	51
2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	52
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	53
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	54
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	55
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	56
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	57
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	58
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	59
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	60
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	61
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	62
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	63
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	64
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	65
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	66
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	67
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con canula de 27G).	1	68
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	69
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	70
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	71
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	72
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	73
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	74
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	75
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	76
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	77
2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	78

2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomia. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	79
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	80
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	81
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	82
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	83
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	84
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	85
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	86
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	87
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	88
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	89
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	90
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	91
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	92
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	93
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	94
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	95
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	96
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	97
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	98
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	99
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	100
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	101
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	102
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	103
2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	104
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	105
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	106
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	107
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	108
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	109
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	110
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	111
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	112
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	113
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	114
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	115
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	116
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	117
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	118
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	119
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	120
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	121

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	122
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	123
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	124
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	125
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	126
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	127
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	128
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	129
3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	130
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	131
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	132
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	133
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	134
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	135
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	136
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	137
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	138
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	139
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	140
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	141
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	142
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	143
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	144
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	145
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	146
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	147
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	148
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	149
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	150
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	151
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	152
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	153
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	154
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	155
4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	156
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	157
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	158
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	159
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	160
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	161
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	162
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	163
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	164
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	165
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	166
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	167

5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	168
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	169
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	170
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	171
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	172
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	173
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	174
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	175
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	176
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	177
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	178
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	179
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	180
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	181
5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	182
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	183
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.904	Liquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	184
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	185
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	186
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	187
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	188
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	189
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	190
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	191
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	192
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	193
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	194
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	195
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	196
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	197
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	198
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	199
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	200
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	201
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	202
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	203
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	204
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	205
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	207
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	209
5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	211
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	213
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.904	Liquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	214
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	215
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	216
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	217

ANEXOS SOLICITUD DE ACLARACIONES

6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	218
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	219
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	220
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	221
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	222
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	223
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	224
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	225
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	226
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	227
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	228
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	229
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	230
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	231
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	232
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.933	Lente rigido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	233
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	234
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	235
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	236
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	237
6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	238
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	239
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	240
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	241
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	242
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	243
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	244
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	245
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	246
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	247
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	248
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	249
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	250
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	251
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	252
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	253
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	254
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	255
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	256
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	257
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	258
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.933	Lente rigido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	259
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	260
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	261
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	262
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	263
7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	264

8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	265
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	266
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	267
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	268
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	269
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	270
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	271
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	272
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	273
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	274
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	275
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	276
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	277
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	278
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	279
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	280
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	281
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	282
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	283
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	284
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	285
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	286
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	287
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	288
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	289
8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	290
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	291
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	292
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	293
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	294
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	295
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	296
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	297
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	298
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	299
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	300
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	301
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	302
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	303
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	304
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	305
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	306
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	307

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	308
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	309
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	310
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	311
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	312
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	313
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	314
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	315
8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	316
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	317
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	318
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	319
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	320
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	321
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	322
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	323
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	324
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	325
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	326
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	327
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	328
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	329
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	330
8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	331
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	332
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	333
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	334
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	335
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	336
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	337
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	338
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	339
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	340
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	341
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	342
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	343
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	344
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	345
9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	346
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	347
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	348
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	349
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	350
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	351
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	352
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	353
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	354
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	355
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	356
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	357
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	358

9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	359
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	360
9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	361
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	362
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	363
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	364
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	365
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	366
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	367
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	368
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	369
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	370
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	371
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	372
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	Leon	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	373
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	374
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	375
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	376
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	377
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	378
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	379
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	380
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	381
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	382
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	383
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	384
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	385
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	386
10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	387
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	388
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	389
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	390
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	391
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	392
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	393
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	394
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	395
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	396
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	397
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	398
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	399
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	400
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	401

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	402
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	403
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	404
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	405
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	406
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	407
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	408
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	409
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	410
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	411
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	412
11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	413
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. ~~3.- Una~~ Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	414
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	415
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	416
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutorno y lanceta).	1	417
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	418
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	419
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	420
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	421
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	422
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	423
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	424
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	425
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	426
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	427
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	428
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	429
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	430
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	431
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	432
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	433
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	434
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	435
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	436
12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	437
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	438
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	439
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	440
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	441
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	442
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	443
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	444
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	445
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	446
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	447
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	448
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	449
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	450

13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	451
13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	452
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 °ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	453
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	454
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	455
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutorno y lanceta).	1	456
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	457
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	458
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	459
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	460
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	461
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	462
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	463
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	464
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	465
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	466
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	467
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	468
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.929	Acetonido triamicinadeno (triamcinelona). Opcional	1	469
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	470
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	471
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	472
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.933	Lente rigido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	473
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	474
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	475
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	476
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	477
13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	478
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 °ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	479
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	480
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	481
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutorno y lanceta).	1	482
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	483
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	484
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	485
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	486
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	487
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	488
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	489
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	490
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	491
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	492
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	493

ANEXOS
DIVISIÓN DE COMPRAS

14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	494
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	495
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	496
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	497
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	498
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	499
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	500
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	501
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	502
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	503
14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	504
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	505
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	506
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	507
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	508
14	15	Edo. de Méx. Ote	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	509
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	510
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	511
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	512
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	513
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	514
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	515
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	516
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	517
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	518
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	519
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	520
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	521
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	522
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	523
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	524
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	525
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	526
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	527
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	528
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	529
14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	530
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	531
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	532
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	533
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	534
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	535
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	536
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	537
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	538
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	539

15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	540
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	541
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	542
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	543
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	544
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	545
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	546
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	547
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	548
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	549
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	550
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	551
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	552
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	553
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	554
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	555
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	556
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	557
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	558
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	559
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	560
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	561
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	562
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	563
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	564
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	565
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	566
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	567
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	568
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	569
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	570
15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	571
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	572
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	573
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	574
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	575
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	576
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	577
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	578
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	579
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	580
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	581
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	582
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	583
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	584
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	585

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	586
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	587
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	588
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	589
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	590
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	591
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	592
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	593
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	594
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	595
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	596
16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	597
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	598
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	599
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	600
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	601
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	602
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	603
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	604
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	605
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	606
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	607
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	608
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	609
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	610
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	611
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	612
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	613
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	614
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	615
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	616
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	617
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	618
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	619
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	620
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	621
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	622
17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	623
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	624
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	625
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	626
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	627
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	628
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	629
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	630
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	631
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	632
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	633
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	634

18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	635
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	636
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	637
18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	638
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	639
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	640
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	641
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	642
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	643
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	644
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	645
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	646
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	647
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	648
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	649
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	650
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	651
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	652
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	653
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.928	Azul brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	654
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	655
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	656
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	657
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	658
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	659
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	660
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	661
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	662
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	663
19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	664
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	665
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	666
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	667
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	668
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	669
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	670
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	671
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	672
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	673
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	674
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	675
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	676
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	677

ANEXOS DICTAMENES

20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	678
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	679
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	680
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	681
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	682
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	683
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	684
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	685
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	686
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	687
20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	688
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	689
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	690
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	691
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	692
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	693
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	694
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	695
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	696
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	697
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	698
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	699
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	700
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	701
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	702
21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	703
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	704
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	705
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	706
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	707
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	708
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	709
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	710
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	711
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	712
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	713
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	714
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	715
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	716
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	717
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	718
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	719
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	720
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	721
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	722
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	723
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	724

22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	725
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	726
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	727
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	728
22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	729
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	730
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	731
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	732
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	733
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	734
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	735
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	736
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	737
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	738
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancun	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	739
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	740
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	741
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	742
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	743
23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	744
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	745
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	746
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	747
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	748
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	749
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	750
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	751
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	752
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	753
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	754
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	755
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	756
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	757
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	758
24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	759
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	760
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	761
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	762
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	763
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	764
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	765
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	766
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	767
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	768
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	769
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	770

ANEXOS
DIVISIÓN DE CITAS

25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	771
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	772
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	773
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	774
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	775
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	776
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	777
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	778
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	779
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	780
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	781
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	782
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	783
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	784
25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	785
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	786
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	787
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 p 25 G.	1	788
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	789
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	790
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	791
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	792
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	793
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	794
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	795
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	796
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	797
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	798
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	799
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	800
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	801
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	802
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	803
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	804
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	805
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	806
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	807
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	808
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	809
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	810
25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	811
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	812
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	813
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	814
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	815
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	816

26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	817
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	818
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	819
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	820
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	821
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	822
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	823
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	824
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	825
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	826
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	827
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	828
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	829
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	830
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	831
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	832
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	833
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	834
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	835
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	836
26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	837
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomia. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	838
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	839
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	840
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de oculterno y lanceta).	1	841
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	842
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	843
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	844
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	845
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	846
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	847
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	848
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	849
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	850
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	851
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	852
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	853
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	854
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	855
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	856
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	857
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	858
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	859
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	860
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	861
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.937	Sutura prolene 5-0	1	862
27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	863

ANEXOS
CONVOCATORIA

28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	864
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	865
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	866
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	867
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	868
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	869
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	870
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	871
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	872
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	873
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	874
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	875
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	876
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	877
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	878
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	879
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	880
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	881
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	882
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	883
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	884
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	885
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	886
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	887
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	888
28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	889
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	890
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	891
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	892
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	893
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	894
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	895
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	896
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	897
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	898
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	899
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	900
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	901
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	902
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	903
28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	904
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	905
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	906
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	907

29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	908
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	909
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	910
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	911
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	912
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	913
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	914
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	915
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	916
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	917
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	918
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMAPA ANTERIOR DE 20 GA.	1	919
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	920
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	921
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	922
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	923
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	924
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	925
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	926
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	927
29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	928
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	929
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	930
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	931
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	932
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	933
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	934
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	935
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	936
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	937
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	938
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	939
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	940
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	941
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	942
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMAPA ANTERIOR DE 20 GA.	1	943
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	944
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	945
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	946
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	947
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	948
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	949
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	950
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	951
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	952
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	953
30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	954

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	955
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	956
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	957
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	958
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	959
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	960
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	961
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	962
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	963
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	964
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	965
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	966
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	967
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	968
31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	969
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	970
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	971
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	972
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	973
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	974
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	975
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	976
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	977
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	978
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	979
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	980
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	981
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	982
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	983
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	984
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	985
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	986
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	987
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje S05 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	988
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	989
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	990
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	991
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	992
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	993
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	994
32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	995
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	996
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	997
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	998
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	999
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	1000

32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1001
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1002
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1003
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1004
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1005
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1006
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1007
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1008
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1009
32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	1010
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1011
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1012
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1013
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutorno y lanceta).	1	1014
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1015
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1016
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1017
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1018
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, esteril y desechable.	1	1019
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1020
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1021
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1022
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1023
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1024
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1025
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con canula de 27G).	1	1026
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1027
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1028
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1029
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1030
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1031
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1032
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1033
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1034
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1035
33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	1036
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1037
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1038
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1039
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutorno y lanceta).	1	1040
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1041
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1042
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1043
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1044

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1045
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1046
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1047
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1048
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1049
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1050
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1051
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1052
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1053
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1054
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	1055
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1056
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1057
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1058
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1059
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1060
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1061
34	39	D.F. Norte	355305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1062
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1063
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1064
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1065
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1066
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1067
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1068
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1069
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1070
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1071
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1072
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1073
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1074
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1075
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1076
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1077
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1078
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1079
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1080
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	1081
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1082
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1083
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1084
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1085
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1086
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1087
34	39	D.F. Norte	365319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1088
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1089
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1090
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1091
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1092

35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1093
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1094
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1095
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1096
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1097
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1098
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1099
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1100
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1101
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1102
35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1103
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1104
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1105
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1106
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1107
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1108
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1109
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1110
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1111
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1112
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1113
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1114
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1115
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1116
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1117
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1118
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1119
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1120
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1121
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1122
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1123
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1124
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1125
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1126
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1127
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1128
35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1129
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1130
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1131
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1132
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1133
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1134
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1135
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1136

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1137
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1138
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1139
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1140
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1141
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1142
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1143
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1144
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1145
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1146
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1147
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	1148
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1149
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1150
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1151
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1152
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1153
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1154
36	4B	UMAE HE CMN Siglo XXI	37B5091C2153	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1155
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1156
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1157
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1158
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1159
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1160
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1161
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1162
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1163
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1164
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1165
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1166
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1167
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1168
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.925	Gas oftalmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1169
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1170
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1171
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.929	Acetanido triamcinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1172
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1173
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	1174
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1175
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1176
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1177
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1178
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1179
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1180
37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1181

38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1182
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1183
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1184
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1185
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1186
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1187
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1188
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1189
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1190
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1191
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1192
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1193
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1194
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1195
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1196
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1197
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1198
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1199
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1200
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1201
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1202
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1203
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1204
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1205
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1206
38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	2001701C2153	HESP	25	Monterrey	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftalmicas sin conservador. Opcional	1	1207
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1208
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1209
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1210
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1211
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1212
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1213
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1214
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1215
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1216
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1217
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1218
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1219
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1220
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1221
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1222
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1223
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1224

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADQUISICIONES

39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1225
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1226
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1227
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1228
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1229
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1230
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1231
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1232
39	4E	UMAE HE 71 Torreón	0509161C2153	HESP	71	Torreón	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1233
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1234
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1235
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1236
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1237
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1238
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1239
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1240
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1241
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1242
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1243
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1244
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1245
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1246
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1247
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1248
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1249
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1250
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1251
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1252
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1253
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1254
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1255
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1256
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1257
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1258
40	4F	UMAE HE CMN Puebla	2201011C2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1259
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1260
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1261
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1262
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1263
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1264
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1265
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1266
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1267
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1268
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1269
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1270

41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1271
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1272
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1273
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1274
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1275
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1276
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1277
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1278
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1279
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	Leon	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1280
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1281
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1282
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1283
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1284
41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1285
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1286
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1287
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1288
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1289
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1290
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1291
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1292
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1293
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1294
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1295
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1296
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1297
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1298
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1299
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1300
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1301
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1302
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1303
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1304
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1305
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1306
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1307
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1308
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1309
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1310
42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1311
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1312
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1313
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1314
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1315
43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1316

ANEXOS
DIVISIÓN DE CERRADOS

43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1317
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1318
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1319
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1320
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1321
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1322
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1323
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1324
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1325
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1326
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1327
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1328
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1329
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1330
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1331
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1332
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1333
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1334
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	1335
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1336
43	41	UMAE HE 14 CMN Veracruz	3112011C2153	HESP	14	Veracruz	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1337
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	1338
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	1339
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	1340
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	1341
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	1342
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	1343
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	1344
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	1345
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	1346
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	1347
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	1348
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	1349
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	1350
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	1351
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	1352
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	1353
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.929	Acetanido triamicinadeno (triamcinolona). Opcional	1	1354
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	1355
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.931	Esponja de silicon para cerclaje 505 o Esponja de silicon circular estilo 505. Opcional	1	1356
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	1357
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	1358
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	1359
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	1360
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0 opcional	1	1361
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	1362
44	4X	UMAE HGRAL CMN La Raza	36A101112153	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	1363

, siendo estos enunciativos mas no limitativos para la realizacion de los procedimientos en cada una de las Unidades Médicas.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Dr. Antonio Rafael Castro González Jefe de Área en la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos	Dr. Nemesio Ponce Sánchez Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos	Lí. Susana Gabriela Negrón Rodriguez Encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo Con fundamento en el artículo 157 del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social el Lic. Adrian Vizzi Chong, Titular de la División de Servicios Integrales y Subrogados, firma en suplencia por ausencia de la Lic. Susana Gabriela Negrón Rodriguez, Encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo, designada mediante oficio 03533405120101/000264 de fecha 06 de febrero de 2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024

Anexo T2 Equipo Médico

Numeral	Descripción
1	***** 531.661.0079 Unidad de Facoemulsificación.**
1.1	**Aparato para extracción de catarata por facoemulsificasión y vitrectomía anterior.**
1.1.1	Punta de facoemulsificasión recta y/o angulada desechable con bisel en el rango de 15° a 45 °.
1.2	**Pieza de mano para Sistema de ultrasonido.**
1.2.1	Para facoemulsificación.
1.2.2	Tipo piezoeléctrico (o ultrasónica).
1.2.3	Titanio.
1.2.4	Esterilizable.
1.3	**Con sistema de enfriamiento para la pieza de mano y la punta.**
1.4	**Sistema de ultrasonido:**
1.4.1	Frecuencia en el rango de 28 a 35 KHz.
1.4.2	Modo de pulso.
1.5	**Modos de operación:**
1.5.1	Pulsado.
1.5.2	Continuo.
1.5.3	Oscilación. (opcional).
1.5.4	Modo Burst o incremento.(o equivalente de esta función según tecnología del fabricante)
1.6	**Sistema de irrigación y aspiración:**
1.6.1	Pieza de mano irrigación aspiración de punta intercambiable con manga o camisa de silicón:
1.6.2	Diámetro de puerto de aspitración de 0.2-0.5 mm.
1.6.2.1	Punta de silicón compatible con el equipo ofertado.
1.6.3	Punta con puerto curva de I/A.
1.6.4	Punta con puerto a 90° de I/A bimanual o punta con puerto recta o Punta de I/A con ángulo de 45°
1.6.5	Bomba Peristáltica y/o Tipo Venturi
1.6.6	**Irrigación:**
1.6.6.1	Gravedad y/o infusión forzada o presurizada.
1.6.6.2	Poste de infusión controlado (según tecnología del fabricante,manual o electrico por pedal).
1.6.6.3	Despliegue visual y/o auditivo de bajo flujo o baja presión.
1.6.6.4	Máximo vacío entre 600 a 700 mmHg.
1.6.6.5	Método de reflujo asistido.
1.7	**Vitrectomía anterior.**
1.7.1	Ocutomo o vitrector tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.
1.7.2	Velocidad de corte variable programable por el operador.
1.8	**Modos de operación:**
1.8.1	Irrigación continua.
1.8.2	Diatermia bipolar
1.8.3	Pedal que permita el control de funciones del equipo. (según tecnología del fabricante)
1.8.4	Despliegue de parámetros en pantalla táctil, matriz activa, LCD o LED y/o auditivo debajo flujo o baja presión
1.8.5	Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación.
1.9	**Accesorios:**
1.9.1	Llave(s) o pinza(s) para puntas de facoemulsificación e irrigación y aspiración según tecnología del fabricante.
1.9.2	Soporte rodable (o fijo al equipo según tecnología del fabricante) con poste de infusión.
1.9.3	Estuche para guarda y esterilización o según tecnologia del fabricante.
1.9.4	Pedal que permita el control de funciones.
2	**531.626.0115 Microscopio quirúrgico oftalmológico avanzado.** **Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas, por método no invasivo, consta de:**
2.1	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**
2.2	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**
2.3	**Características de la pantalla de control:**
2.3.1	Táctil o LCD (según tecnología del fabricante).
2.3.2	Integrada en el estativo.
2.4	**Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.**
2.4.1	Pedal impermeable inalámbrico de control con (cable de respaldo opcional). O pedal alámbrico según tecnología de cada
2.5	Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.
2.6	**Características del estativo:**
2.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:
2.7	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**
2.7.1	Longitud según tecnología del fabricante
2.7.2	Angulo de giro de al menos 270° o ±135°.
2.8	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado o brazo elevador o conforme a la tecnología del fabricante:**
2.8.1	Longitud según tecnología del fabricante
2.8.2	Angulo de giro de al menos 270° o ±135°.
2.8.3	Sistema auto compensado, según tecnología del fabricante.
2.8.4	Sistema de frenos de fricción o electromagnéticos.
2.8.5	Carrera vertical de al menos 640 mm o ±320 mm o Carrera: +360 mm / -360 mm o conforme a la tecnología del fabricante.
2.9	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**
2.9.1	De al menos 40 mm en X.
2.9.2	De al menos 40 mm en Y.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2.10	**Soporte o gancho para pedal.**
2.11	**Características de la base:**
2.11.1	Base con al menos 4 ruedas.
2.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.
2.12	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**
2.12.1	Apocromática de gran campo.
2.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor. O con aumentos desde 4.2 hasta 21X
2.12.3	Controlable desde el pedal.
2.12.4	Continuo.
2.12.5	Con velocidad ajustable.
2.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 40 MM a 45 mm o mayor. Con botón de reinicio
2.13	**Características del tubo binocular:**
2.13.1	Tubo binocular oblicuo de 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (según tecnologia del fabricante)
2.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.
2.13.3	Oculares de 10 X o mayor.
2.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.
2.13.5	Concha ocular integrada ajustable.
2.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.
2.14	**Características de la co-observación:**
2.14.1	Características del tubo binocular:
2.14.2	Tubo con ángulo de 45°(o de mayor amplitud según tecnología del fabricante)
2.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.
2.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal
2.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.
2.14.6	Divisor óptico de haces 50:50 o Divisor de rayos
2.14.7	Concha ocular integrada ajustable.
2.15	**Basculación o inclinacion del microsocpio:**
2.15.1	De -50° o menor.
2.15.2	De +15° o mayor.
2.16	**Características del sistema de iluminación:**
2.16.1	Luz LED
2.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable (coaxial)
2.16.3	Filtro contra radiación UV.
2.16.4	Filtro para protección de retina.
2.16.5	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.
2.17	**Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría).**
2.17.1	Sistema de cambio rápido para la luz de repuesto.(Para LED).
2.18	**Accesorios incluidos:**
2.18.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido
2.18.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,
2.18.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos
2.18.4	Lámpara de repuesto.
2.18.5	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado
2.18.5.1	Pantalla de visualización externa en tiempo real
2.18.6	**Para las unidades Seleccionadas (ver Anexo T11) deberá considerar el siguiente accesorio (goniolente):**
2.18.6.1	**Goniolente de apoyo para visualización de malla trabecular y el canal de Schlemm**
2.18.7	**Accesorios para segmento posterior, solo en Unidades Seleccionadas (ver Anexo T11):**
2.18.7.1	Sistema interconstruido al microscopio avanzado, que permita usar lentes precorneales sin ayuda de asistente.
2.18.7.2	Dos lentes precorneales de 40D o mayor y de 120D a 132D
2.18.7.3	Brazo de sujeción de lente precorneal.
2.18.7.4	Sistema inversor de imágenes de gran campo para Vitrectomia.
3	**531.626.0123 Microscopio para oftalmocirugia de alta especialidad.** **Equipo rodable no invasivo de precisión en microscopía oftalmológica, empleado como auxiliar en el tratamiento quirúrgico.**
3.1	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**
3.2	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**
3.3	**Características de la pantalla de control:**
3.3.1	Táctil.
3.3.2	Integrada en el estativo.
3.3.3	Con un tamaño de 3 pulgadas o mayor.
3.3.4	Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.
3.3.5	Capacidad para programación de al menos 10 usuarios como mínimo. (opcional)
3.4	**Pedal impermeable inalámbrico de control (de al menos 14 funciones programables por usuario) con cable de respaldo** o
3.5	**Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.**
3.6	**Características del estativo:**
3.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:
3.7	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**
3.7.1	Longitud *según tecnología del fabricante*
3.7.2	Angulo de giro de al menos 270° o ±135°.
3.8	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado:**
3.8.1	Longitud *según tecnología del fabricante.*
3.8.2	Angulo de giro de al menos 270° o ±135°.
3.8.3	Sistema auto compensado.o según tecnología del fabricante.
3.8.4	Sistema de frenos electromagnéticos.
3.8.5	Carrera vertical de al menos 600 mm o ±360 mm.
3.9	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**
3.9.1	De al menos 50 mm o más en X.
3.9.2	De al menos 50 mm o más en Y.
3.10	**Soporte o gancho para pedal.**

3.11	**Características de la base:**
3.11.1	Base con al menos 4 ruedas.
3.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.
3.12	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**
3.12.1	Apocromática de gran campo.
3.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor.*O con aumentos desde 4.2 hasta 21x*
3.12.3	Controlable desde el pedal.
3.12.4	Continuo.
3.12.5	Con velocidad ajustable.
3.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 50 mm o mayor. Con botón de reinicic
3.13	**Características del tubo binocular:**
3.13.1	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (o de mayor amplitud según tecnologia del
3.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.
3.13.3	Oculares de 10 X o mayor.
3.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.
3.13.5	Concha ocular integrada ajustable.
3.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.
3.14	**Características del asistente integrado:**
3.14.1	Características del tubo binocular:
3.14.2	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° o de acuerdo a tecnologia del fabricante o de
3.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.
3.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal
3.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.
3.14.6	Concha ocular integrada ajustable.
3.14.7	Dispositivo de enfoque independiente.
3.14.8	Sistema de aumento dependiente o independiente.
3.15	**Basculación o sistema de balanceo de brazo:**
3.15.1	De -20° o menor.
3.15.2	De +15° o mayor.
3.15.3	Filtro para protección de retina *(de acuerdo a tecnología del fabricante)*
3.16	**Características del sistema de iluminación:**
3.16.1	Luz LED
3.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable.
3.16.3	Filtro contra radiación UV.
3.16.4	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.
3.16.5	Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría)
3.16.6	Con regulación de la intensidad luminosa en forma continua.
3.16.7	Sistema de cambio rápido para la luz (LED) de repuesto.
3.17	**Accesorios**
3.17.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido
3.17.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,
3.17.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos
3.17.4	Lámpara de repuesto. *Compatible con el equipo ofertado.*
3.17.5	Set de baterías recargables para el pedal inalámbrico. (opcional)
3.17.6	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado
3.17.7	Pantalla de visualización
3.18	**Accesorios para cirugía de retina:**
3.18.1	Invertidores de imagen automático *según tecnología del fabricante..*
3.18.2	Sistema de lentes aéreo con lentes en el rango de 60D a 90D y 120D a 132D.
4	*** 531.430.0061 Equipo de Fotocoagulador, tecnología láser de diodo de estado sólido Nd: YVO4 láser de doble frecuencia, bombeado con diodo, cw, con longitud de onda de 532nm para aplicaciones oftalmológicas en consultorio y quirofano**
4.1	Equipo oftalmológico de láser endofotocoagulador.
4.2	Medio activo: diodo láser de estado sólido de frecuencia doblada.
4.3	Láser con una longitud de onda continua del haz de tratamiento de 514 a 532nm.
4.4	Láser aplicado a través de endosonda curva.
4.5	Potencia máxima en la córnea entre 1.2 W o 1.5 W y 2 W.
4.6	Intervalo entre pulsos de 10 ms a 800 ms o mayor.
4.7	Luz guía o haz de puntería de 620 a 650 nm o mayor
4.8	Duración del pulso, seleccionable en forma continua de 10 ms (milisegundos) a 2500 ms
4.9	Intervalo entre pulsos de 100 ms o menor a 800 ms o mayor.
4.10	Pantalla LCD para el control, despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, intervalo entre pulsos, duración,
4.11	Pedal para la activación de disparo del láser.
4.12	Longitud del cable del pedal de 2m como mínimo
4.13	Sistema de enfriamiento termoeléctrico o de aire según tecnología del fabricante
4.14	**Sistema de seguridad del equipo:**
4.14.1	Botón de bloqueo en la consola del equipo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia
4.14.2	Sistema de autobloqueo del disparo del láser en caso de que algún parámetro se encuentre fuera del rango establecido
4.15	**Mesa de elevación electromotorizada de la misma marca del láser (solamente para consultorio), con:**
4.15.1	Accesible para pacientes en silla de ruedas
1.15.2	Con puntos de sujeción o agarre para el paciente al momento del disparo.
4.16	**Accesorios:**
4.16.1	Al menos tres lentes para protección de láser (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo)
4.16.2	Filtro fijo protector para el cirujano y ayudante adaptable al microscopio.
4.16.3	Oftalmoscopio láser indirecto (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo)
4.16.4	Lámpara de hendidura de la misma marca, especialmente diseñada para uso de láser con posibilidad de comunicarse con
4.16.5	Lente de contacto Mainster estándar de 90° (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo)
4.16.6	Lente de contacto Goldman de tres espejos (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo)
4.16.7	Lente de contacto tipo Ritch para trabajos de trabeculoplastía (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo)
4.16.8	Regulador de voltaje (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

4.17	**Consumibles:**
4.17.1	Al menos cincuenta endosondas (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).
4.17.2	Al menos 25 endosondas rectas de 25 gauge.
4.17.3	Al menos 10 endosondas rectas de 23 gauge.
4.17.4	Al menos 5 endosondas curvas de 23 gauge.
4.17.5	Al menos 5 endosondas rectas de 20 gauge.
4.17.6	Al menos 5 endosondas curvas de 20 gauge.
5	**531.247.0023 Equipo de Criocirugía Oftalmológica.** **Equipo portátil utilizado como tratamiento a través de congelación de tejidos en cirugía oftálmica.**
5.1	Con despliegue digital de temperatura
5.2	Con despliegue digital de tiempo de congelación
5.3	Con interruptor de pie (a prueba de explosiones)
5.4	Con sistema de congelación
5.5	Congelación rápida o instantánea
5.6	**Accesorios:**
5.6.1	Regulador de presión y manómetro.
5.6.2	Manguera de conexión del tanque al equipo.
5.6.3	Tanque contenedor de gas de CO_2 o N_2O de acuerdo a la tecnología del fabricante.
5.6.4	Lápiz aplicador reutilizable para vitreo con punta dentro del rango de 0.89 mm a 1.3 mm de diámetro
5.6.5	Lápiz aplicador curvo reutilizable para extracción de catarata de 1.9 mm de diámetro o menor.
5.6.6	Lápices aplicadores reutilizables para desprendimiento de retina curvos de 3.17 mm de diámetro o menor
5.6.7	glau
6	**Equipo de Facovitrectomía.** **Equipo para extracción de catarata por facofragmentación, así como para extraer el humor vítreo del segmento anterior y posterior del globo ocular con fines de tratamiento con técnica invasiva.**
6.1	**Pieza de mano para Sistema de ultrasonido.**
6.1.1	Para facoemulsificación
6.1.2	Tipo piezoeléctrico o piezas de mano de potencia de ultrasonido (U/S, modos de fragmentación ultrasonica ajustable)
6.1.3	Titanio.
6.1.4	Esterilizable.
6.1.5	**Con sistema de enfriamiento con al menos dos de los siguientes:**
6.1.5.1	Bypass
6.1.5.2	Aire
6.1.5.3	Agua
6.1.5.4	Pasivo
6.2	**Sistema de ultrasonido:**
6.2.1	Frecuencia en el rango de 28 a 35 KHz.
6.2.2	Modos de operación:
6.2.2.1	Pulsado
6.2.2.2	Continuo
6.2.2.3	Modo burst o incremento
6.3	**Sistema de irrigación y aspiración (I/A) con:**
6.3.1	Pieza de mano para irrigación y aspiración de punta intercambiable con manga o camisa de silicón
6.3.1.1	Diámetro del puerto de aspiración de 0.2-0.5 mm.
6.3.1.2	Punta curva de I/A con puerto.
6.3.1.3	Punta con angulo recto a 90° de I/A o Punta con angulo a 45° de I/A, con puerto.
6.3.2	Bomba peristáltica y/o venturi con un vacío máximo de 500 a 700 mmHg.
6.3.3	Irrigación con control de presión por gravedad y/o irrigación forzada.
6.3.4	Método de reflujo asistido.
6.3.5	Despliegue visual y/o auditivo de bajo flujo o baja presión.
6.3.6	Poste de infusión controlado por pedal.
6.4	**Vitrectomía anterior.**
6.4.1	Ocutomo o vitrector tipo guillotina o sonda de vitrectomia anterior tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.
6.4.1.1	Velocidad de corte variable programable por el operador.
6.4.1.2	Velocidad variable mínima de 5000 cortes por minuto
6.5	**Vitrectomía posterior.**
6.5.1	Programación de velocidad de corte controlado por el operador:
6.5.2	**Modo de corte:**
6.5.2.1	Lineal.
6.5.2.2	Fija.
6.5.3	Rango de cortes entre 1 a 10,000 por minuto.
6.5.4	Pieza de mano posterior u ocutomo posterior, tipo guillotina o sonda de vitrectomia posterior tipo guillotina compatible con el
6.5.5	Pieza de mano o fragmentador para segmento posterior.
6.5.6	**Microtijeras programables para:**
6.5.6.1	Un corte.
6.5.6.2	Multicorte.
6.5.7	Control programable de fluidos viscosos o silicón para inyección y extracción
6.5.8	Endoiluminación por fibra óptica LED.
6.6	**Diatermia bipolar**
6.6.1	Pinzas bipolares:
6.6.1.1	Recta
6.6.1.2	Angulada.
6.7	**Despliegue de parámetros en pantalla táctil o matriz activa.**
6.8	**Pedal programable con protección contra agua, que controle:**
6.8.1	Modos de operación del equipo.
6.8.2	Pieza de mano para sistema de ultrasonido y sistema para irrigación y aspiración.
6.9	**Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación.**
6.10	**Accesorios:**

6.10.1	Soporte rodable con poste de infusión.
6.10.2	Estuche para guarda y esterilización (mínimo 2)
6.10.3	Llave(s) o pinza (s) para puntas de facoemulsificación e irrigación y aspiración
6.10.4	Puntas de cauterio bipolar.
7	***** 531.385.1080 Esterilizador de vapor. Equipo semiportátil para esterilizar por medio de vapor autogenerado, instrumental y material empleado durante la atención, oftalmológica.**
7.1	Controlado por microprocesador.
7.2	Tipo gabinete o sobremesa.
7.3	2 charolas de esterilización grandes de 60cm x 41cm x 19cm con dimesión interna del caset de 38cm x 18cm x 7.5 cm
7.4	Con depósito de agua autónomo
7.5	Salida automática de vapor a botella de condensación o salida de agua residual.
7.6	Equipo con depósito de agua integrado con sistema de recuperación de condensaciones y válvulas de desagüe
7.7	Despliegue digital de presión, temperatura, tiempo de esterilización y progreso de ciclo
7.8	Selección de programas por medio de teclado *o pantalla táctil (opcional,*
7.9	Control automático de todo el proceso de esterilización, indicando el proceso de esterilización y fin de ciclo
7.10	Sistema de seguridad con cinta testigo.
7.11	**Accesorios:**
7.11.1	Charola en acero inoxidable o casete con dimensión 180mm x 380mm x 75mm.
7.11.2	Mesa para equipo de esterilización
8	*** SCCB Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Optica de segmento anterior, posterior y células ganglionares.**
8.1	Aplicación para imágenes de fondo de ojo
8.2	Autofluorescencia
8.3	**Aplicaciones de OCT para:**
8.3.1	Retina
8.3.2	Segmento anterior y/o angiografía
8.4	**Funciones de:**
8.4.1	Enfoque automático (Auto-focus) o enfoque manual según tecnología de cada fabricante.
8.4.2	Seguimiento automático (auto-tracking)
8.5	**Adquisición y procesamiento de imágenes en tercera dimensión: 3 segundos o menos.**
8.5.1	Capturas de Imágenes OCT
8.5.2	Velocidad de Escaneo: 30,000 imágenes por segundo o mayor a 50,000
8.5.3	Profundidad de Escáner A: 1.9 mm o mayor
8.5.4	Resolución axial: 6 µm o 7 µm o menor
8.5.5	Resolución Transversal: 5µm o mayor.
8.5.6	Diámetro de pupila, mínimo de 2mm a 3.3mm
8.5.7	Fuente Optica con diodo superluminiscente: 840 nm (+/- 210 nm) O 1050 nm
8.5.8	Alta resolución topográfica y tercera dimensión en tomografía de coherencia óptica
8.5.9	Captura de Imágenes de Fondo de Ojo
8.5.10	Campo Visual: 30 grados o mayor
8.5.11	Frecuencia de Imágenes
8.6	**Manipulación de imágenes retínales en tercera dimensión**
8.6.1	Que tome imágenes tomográficas con cruz seccional y coronal o según tecnología del fabricante
8.6.2	Fijación interna y/o externa del ojo
8.7	**Computadora interna o externa**
8.7.1	Con capacidad para almacenar mínimo 60,000 imágenes o 320 G bites o mayor.
8.7.2	Que incluya teclado y mouse o pantalla touch screen
8.7.3	Con capacidad de almacenamiento externo via puertos USB
8.7.4	Interface para la importación y exportación de los estudios de paciente.
8.7.5	Software para captura, edición, observación y almacenamiento digital de imágenes capturadas, compatible con el ordenador y el
8.7.6	Generación de reportes oftalmológicos
8.8	**Incluye mesa de elevación eléctrica**
8.9	**Alimentación eléctrica 115v 60 Hz**
8.10	**Accesorios:**
8.10.1	Mesa de elevación eléctrica accesible para paciente en silla de ruedas
8.10.2	Impresora láser color.
8.10.3	Regulador de voltaje con (No break) de acuerdo a especificaciones del fabricante.
8.11	**Consumibles:**
8.11.1	Papel y tóner para impresora.
9	*** 531.626.0031 MICROSCOPIO ESPECULAR. Equipo médico de diagnóstico para oftalmología que se utiliza para medir la densidad celular endotelial de la superficie corneal y el espesor de la córnea. Cuenta con un sistema integrado de análisis celular, que determina en forma rápida y precisa el conteo de las células. Para uso clínico en pacientes.**
9.1	**Microscopio especular por el método de fotografía de no contacto.**
9.2	**Con pantalla táctil de 8.4 pulgadas como mínimo, a color de LCD o tecnología superior.**
9.3	**Cámara digital interconstruida con flash de luz xenón o led o tecnología superior.**
9.3.1	**Modo de captura de la imagen con autoalineación y autoenfoque para modo manual o automático.**
9.3.2	**Iluminación para la captura de la imagen por fuente de luz halogena o LED o tecnologia superior.**
9.3.3	**Captura fotográfica de la imagen endotelial:**
9.3.3.1	Área de captura máxima en el rango de 0.25 x 0.55 mm.
9.3.3.2	Con cinco posiciones de captura mínimo: una central (1 punto) y cuatro en periféricos (4 puntos)
9.4	**Con despliegue en pantalla de los valores de análisis:**
9.4.1	Número de células analizadas.
9.4.2	Densidad celular.
9.4.3	Coeficiente de variación del área de la célula.
9.4.4	Porcentaje de hexagonalidad de las células.
9.4.5	Área promedio de la célula.
9.4.6	Área mínima de la célula.
9.4.7	Área máxima de la célula.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9.4.8	Paquimetría
9.5	**Con desplazamiento del cabezal en los ejes X, Y y Z.**
9.6	**Con mentonera.**
9.7	**Presentacion de histogramas:**
9.7.1	Area (Distribución por áreas o polimegatismo)
9.7.2	Apex (Pleomorfismo con la distribución según el tipo de formas poligonales)
9.8	**Con dispositivos para la salida de datos:**
9.8.1	USB, LAN y/o tarjetas SD.
9.8.2	Impresora a color
9.9	**Accesorios:**
9.9.1	Con mesa de elevación de funcionamiento eléctrico.
9.9.2	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con un tiempo de respaldo de 15 minutos como mínimo.
10	**531.660.0096 Oftalmoscopio Binocular Indirecto. Inalámbrico**
10.1	**Sistema de óptica sellado**
10.2	**Cabezal ajustable en perímetro y altura.**
10.3	**Ajuste de distancia interpupilar.**
10.4	**Filtro azul cobalto para angioscopía fluorescente.**
10.5	**Filtro UV.**
10.6	**Filtro verde aneritra.**
10.7	**Lente anesférico de cristal de + 20 Dioptrías.**
10.7.1	Lupa de +20 dioptrias
10.8	**Lámpara de halógeno de 6v /10w. o LED.**
10.9	**Ajuste de haz de luz.**
10.10	**Dispositivo de espejo de enseñanza.**
10.11	**Control de intensidad de luz.**
10.12	**Estuche para guarda.**
10.13	**Accesorios:**
10.13.1	Espejo de enseñanza.
10.13.2	Depresor escleral.
10.13.3	Maletín de guarda y transporte.
10.13.4	Unidad de carga o Transformador de mesa de conexión a 120V/60Hz.
10.14	**Consumibles:**
10.14.1	Tarjetas para diagnóstico de fondo.
10.14.2	Focos de halógeno 6v/10w o LED
10.14.3	Batería de repuesto
11	**531.325.0069 Unidad para ultrasonografía oftalmológica.** **Equipo auxiliar en el diagnóstico de retinopatías en pacientes diabéticos, lesiones o tumores oculares.**
11.1	**Ultrasonido ocular con pantalla interconstruida blanco y negro, 64 niveles de gris o mayor y teclado alfanumérico o**
11.2	**Con modos de operación A, B.**
11.2.1	Modo A para cálculos de :
11.2.1.1	Longitud axial.
11.2.1.2	Longitud del vítreo.
11.2.1.3	Profundidad de cámara anterior.
11.2.1.4	Espesor de lentes.
11.3	**Función para cálculo de lentes intraoculares de acuerdo a :**
11.3.1	SRK II, Haigis Hofer Q,
11.3.2	SRK/T, Holladay, como mínimo.
11.4	**Mediciones de distancia y área.**
11.4.1	Angulo de escaneo de 0° a 60° o mayor.
11.4.2	Frecuencia de rastreo 10 MHz. Para Modo A .
11.4.3	Intervalo medible de 15 mm o menor, 39 mm o mayor o mediciones de acuerdo a la tecnología del fabricante
11.4.4	Ganancia variable.
11.4.5	Transductor y sonda con frecuencia de 12 MHz o mayor con ángulo de rastreo en modo B.
11.5	**Porta transductores.**
11.6	**Accesorios:**
11.6.1	Software, sistema operativo y manejador de base de datos que garantice el almacenamiento de la información.
11.6.2	Software para cálculo de lente intraocular con las fórmulas antes descritas.
11.6.3	Unidad grabadora CD y DVD +-RW o USB
11.6.4	Pantalla LCD o según tecnología del fabricante de 10" o mayor
11.6.5	Teclado en español y mouse o tecnología superior.
11.6.6	Unidad de energía ininterrumpida (UPS) con respaldo de 15 minutos como mínimo
11.6.7	Carro de transporte con sistema de fijación de equipo, ruedas con freno y espacio para todos los componentes o base con
11.6.8	Impresora de inyección de tinta blanco y negro o térmica con consumibles o LASER (B/N)
11.6.8.1	Calidad fotográfica.
11.6.9	Copa de inmersión para Biometría.
12	**531.772.0265 Refractor y Queratómetro Automático.** **Aparato que realiza autorefracción y queratometría en diferentes tipo de pacientes (aún con catarata o lente intraocular)**
12.1	**Panel de control:**
12.1.1	Panel de control con posición a 90 o 180°
12.2	**Con alineamiento automático o inicio automático**
12.2.1	Con rango de esfera de -17D a+20D o RANGO DE ESFERA DE -25D A +22D en pasos de 0.12 dioptrías a 0.25 dioptrías
12.2.2	Rango de cilindro de -7 D a + 7 D o RANGO DE CILINDRO DE -10D A +10D con pasos de 0.12 dioptrías a 0.25 dioptrías
12.2.3	Rango del eje de 0 a 180° en pasos de 1°
12.2.4	Líneas de Agudeza de 20/15 a 20/400 o Marcas de alineación. o DISTINTOS TIPOS DE INDICADORES O MARCAS NECESARIAS
12.2.5	Distancia al Vértice Distancia al Vértice de acuerdo a la tecnología del fabricante
12.3	**Rangos de Queratometria**
12.3.1	De 30.00 o 33.00 dioptrías a 67.50 dioptrías con pasos de 0.12 a 0.25 dioptrías
12.3.2	Eje de 0 o 1 a 180° en pasos de 1°
12.4	**Pantalla:**

12.4.1	De 5" o mayor
12.4.2	CRT, interface, RS-232C, Video ó salidas USB
12.5	**Eléctrico de 90-264 VAC o 100-240 VAC, 50-60 Hz o de acuerdo a la tecnología del fabricante.**
12.6	**Impresión de refracción, objetiva, subjetiva, visión cercana, agudeza visual, bajo contraste, queratometria, distancia al**
12.7	**Mesa de altura eléctrica**
13	**** 531.626.0099 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO BÁSICO (Itinerante)**
13.1	Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de patologías oftalmologicas de
13.1.1	Sistema articulado por brazos contrabalanceados.
13.1.2	Con columna de base rodable y frenos.
13.1.3	Panel de control manual.
13.1.4	Interruptor para iluminación.
13.1.5	Regulación de luminosidad.
13.1.6	Pedal para control remoto de funciones.
13.1.7	Optica de gran angular de 5 aumentos motorizado.
13.1.8	Enfoque fino motorizado.
13.1.9	Oculares de 10x ó 12.5x con ajuste de ametropias +/- 5 diop o mayor
13.1.10	Iluminación coaxial por medio de lámpara halógena o LED a través de fibra óptica o coaxial
13.1.11	Distancia de trabajo de 200 mm.
13.1.12	Acoplamiento XY con desplazamiento de +/- 25 mm ó mayor.
13.1.13	Lámpara de luz LED para repuesto
13.2	**Accesorios:**
13.2.1	Divisor de haz de luz 50% : 50% que permita mantener observación simultanea entre observador principal y co-observador
13.2.2	Dispositivo de co-observación simultanea (con oculares de las mismas características, respecto al microscopio principal), con
13.2.3	Regulador de voltaje supresor de picos
13.2.4	Funda protectora para guarda del microscopio
13.2.5	Focos LED
13.3	Tipo de alimentación:
13.3.1	Corriente eléctrica 110 V +/- 10%, 60Hz.
13.3.2	Frenos Electromagneticos

*** Equipo Itinerante intramuros**

**** Equipo itinerante extramuros**

SIN TEXTO

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Atención Médica

Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024
Anexo T2 Equipo Médico

Relación de Equipo Médico por paquete

Equipo Médico para el Paquete 1 Procedimientos Terapéuticos

Numeral	Equipo Médico
1	** 531.661.0079 Unidad de Facoemulsificación.
2	531.626.0115 Microscopio quirúrgico oftalmológico avanzado. Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas, por método no invasivo, consta de:
2.18.7	Accesorios para segmento posterior (10.13.001, 10.14.015), solo en Unidades Seleccionadas (ver Anexo T11):
3	531.626.0123 Microscopio para oftalmocirugía de alta especialidad. Equipo rodable no invasivo de precisión en microscopía oftalmológica, empleado como auxiliar en el tratamiento quirúrgico.
4	* 531.430.0061 Equipo de Fotocoagulador, tecnología láser de diodo de estado sólido Nd: YVO4 láser de doble frecuencia, bombeado con diodo, cw, con longitud de onda de 532nm para aplicaciones oftalmológicas en **quirófano.**
5	531.247.0023 Equipo de Criocirugía Oftalmológica. Equipo portátil utilizado como tratamiento a través de congelación de tejidos en cirugía oftálmica.
6	Equipo de Facovitrectomía. Equipo para extracción de catarata por facofragmentación, así como para extraer el humor vítreo del segmento anterior y posterior del globo ocular con fines de tratamiento con técnica invasiva.
7	** 531.385.1080 Esterilizador de vapor. Equipo semiportátil para esterilizar por medio de vapor autogenerado, instrumental y material empleado durante la atención, oftalmológica.

Equipo Médico para el Paquete 2 Procedimientos Diagnósticos

Numeral	Equipo Médico
4	* 531.430.0061 Equipo de Fotocoagulador, tecnología láser de diodo de estado sólido Nd: YVO4 láser de doble frecuencia, bombeado con diodo, cw, con longitud de onda de 532nm para aplicaciones oftalmológicas en **consultorio.**
8	* SCCB Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior, posterior y células ganglionares.
9	* 531.626.0031 MICROSCOPIO ESPECULAR. Equipo médico de diagnóstico para oftalmología que se utiliza para medir la densidad celular endotelial de la superficie corneal y el espesor de la córnea. Cuenta con un sistema integrado de análisis celular, que determina en forma rápida y precisa el conteo de las células. Para uso clínico en pacientes.
10	531.660.0096 Oftalmoscopio Binocular Indirecto. Inalámbrico
11	531.325.0069 Unidad para ultrasonografía oftalmológica. Equipo auxiliar en el diagnóstico de retinopatías en pacientes diabéticos, lesiones o tumores oculares.
12	531.772.0265 Refractor y Queratómetro Automático. Aparato que realiza autorefracción y queratometría en diferentes tipo de pacientes (aún con catarata o lente intraocular)
13	** 531.626.0099 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO BÁSICO (Itinerante)

*** Equipo Itinerante intramuros**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

** Equipo itinerante extramuros

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo
Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos

ANEXO T3 "Catálogo de set instrumental"

PROCEDIMIENTOS DE SEGMENTO ANTERIOR.

Oftalmo 1	**Set de segmento anterior, para el procedimiento:** **10.13.001 Cirugía de catarata con LIO.** **10.14.016 Cirugía de catarata extracapsular con LIO.** **10.14.015 Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).**	
id_iqx	**Instrumental**	**Cantidad**
iqx1	Asa de Snellen para cristalino o Asa para cristalino.	1
iqx2	Blefaróstato de alambre Barraquer 10 a 15mm.	1
iqx4	Blefaróstato Lieberman 15mm	1
iqx5	Caja de esterilización de 5 a 6 X 10 pulgadas.	1
iqx6	Cánula de Simcoe de doble via de I/A curva o recta 23 GA.	1
iqx7	Choper núcleo Nagahara.	1
iqx8	Choper tipo Seibel horizontal y vertical	1
iqx10	Gancho de Sinskey, angulado de 0.15 a 0.25mm. de diámetro, longitud de 120 mm a 130 mm o Gancho de Sinskey, angulado de 0.22mm., longitud de 119 mm.	1
iqx12	Inyector para lente ocular plegable reutilizable, según marca de lente ofertado	1
iqx14	Manipulador de lente Lester con punta angulada.	1
iqx15	Manipulador de núcleo de Akahoshi o de Sinkey II. O Drysdale.	1
iqx18	Microportagujas Barraquer curvo, sin retén, longitud de 120 a 136 mm.	1
iqx20	Pinza Bishop-Harmon con dientes 0.3 mm. O pinzas de sutura rectas 0.3 mm o Bishop delicadas	1
iqx22	Pinza capsulorrexis, extremos de agarre ultrafinos, ramas delgadas de 10 a 11 mm., de longitud, compatible con tamaño de incisión corneal.	1
iqx23	Pinza Castroviejo para sutura, recta, con dientes de 0.12 mm., de ancho, longitud de 100 a 110 mm.	1
iqx26	Pinza Mc Pherson angulada y recta, sin dientes, con plataforma.	1
iqx27	Pinza plegadora de lente o Kellan o Burato, según lente ofertado.	1
iqx28	Pinza Prechopper de Akahoshi combo.	1
iqx29	Pinza tipo Dressing de conjuntiva recta, sin dientes.	1
iqx31	Tijera cornoescleral castroviejo hoja pequeña, curva fina.	1
iqx32	Tijera Stevens, recta, puntas romas, longitud, de 110 a 120 mm.	1
iqx33	Tijera Vannas, curva y recta cuello de cisne, longitud 5 a 9.5 mm.	1
iqx34	Tijera Wescott curva y recta, puntas romas, longitud 110 a 120 mm.	1
iqx17	Microgancho de iris kuglen	1
iqx37	Cánula de I/A bimanual	1
iqx39	Espátula de cruz para manejo de nucleo	1
iqx43	Tijera de corte LIO	1
iqx40	Gancho kuglen para manipulación de Iris	1
	Total de piezas	**28**

PROCEDIMIENTOS DE SEGMENTO POSTERIOR.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Oftalmo 2	**Set de segmento posterior, para el procedimiento:** **10.14.008 Cirugía de vítreo mínima invasión.** **10.14.009 Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.** **10.14.010 Cirugía de vítreo mínima invasión con Endolaser.** **10.14.011 Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endolaser.** **10.14.012 Implante de lente intraocular en segundo tiempo.** **10.14.013 Retiro de Silicón.** **10.14.014 Facovitrectomia sin LIO con endolaser.**	
id_iqx	**Instrumental**	**Cantidad**
iqx2	Blefaróstato de alambre Barraquer 10 a 15mm.	1
iqx3	Blefaróstato Liberman o Kershner o Lancaster, longitud en rango de 7 a 8 cm.	1
iqx5	Caja de esterilización de 5 a 6 X 10 pulgadas.	1
iqx9	Compás Castroviejo.	1
iqx11	Gancho para membrana tipo Eckard angulado 100° aprox., con extremo distal cónico de 23 o 25 GA.compatible con tamaño de la incisión o Gancho para membrana angulado 100° aprox., con extremo distal cónico de 23 o 25 GA.compatible con tamaño de la incisión desechable	1
iqx13	Mango de Backflush de gran capacidad con reserva extragrande 23 o 25GA, con punta desechable o reusable, compatible con tamaño de la incisión.	1
iqx19	Microtijeras curvas horizontales de 23 o 25 GA. Podrán ofertar solo una tijera de cualquier tamaño solicitado.compatible con tamaño de la incisión. desechable	1
iqx20	Pinza Bishop-Harmon con dientes 0.3 mm. O pinzas de sutura rectas 0.3 mm o Bishop delicadas	1
iqx21	Pinza Bonaccolto angulada o recta utilitaria para manejo de cánulas.	1
iqx23	Pinza Castroviejo para sutura, recta, con dientes de 0.12 mm., de ancho, longitud de 100 a 110 mm.	1
iqx24	Pinza de disección de la membrana limitante interna, de 23 o 25 GA compatible con tamaño de incisión desechable.	1
iqx26	Pinza Mc Pherson angulada y recta, sin dientes, con plataforma.	1
iqx29	Pinza tipo Dressing de conjuntiva recta, sin dientes.	1
iqx30	Pinzas vitroretiniales para remover cuerpos extraños el calibre desde 14 a 25 Ga, compatible con tamaño de la incisión.	1
iqx34	Tijera Wescott curva y recta, puntas romas, longitud 110 a 120 mm.	1
iqx25	Pinza de membranectomía o tipo cocodrilo de 23 o 25 GA.	1
iqx35	Tijeras curvas horizontales finas para membranectomía con una curvatura horizontal de 23 GA. o 25 GA., y de 0.5 mm a 12 mm de longitud (reusables o desechables).	1
iqx16	Micro pinzas para membrana.	1
iqx38	Cánula diamantada punta suave para membrana limitante interna (tipo tano)	1
iqx36	Asa flexible para membrana limitante tipo Finess loop peeling MLI	1
	Total de piezas	**20**

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo
Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos

ANEXO T4 Catálogo de Bienes de Consumo Básico y Complementario

	PAQUETES BÁSICOS	
10.13.001	**Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.**	
id_bcb	**Descripción Todos los insumos que integran el set deben ser compatibles entre si (cánulas, cuchillas y puntas para Faco).Set. de facoemulsificación para la unidad de Facoemulsificación que incluye:**	**Cantidad**
bcb1	Azul de tripano: Solución tintada para cirugía de catarata al 0.05 a 0.06% (presentación jeringa precargada o fco. Amp.) presentación de 0.5ml o 0.75ml, o 1.0 ml o1.5 ml.	1
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb8	Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.	1
bcb9	Cartucho-inyector de LIO, compatible con el tipo y modelo del LIO según tecnología de cada fabricante.	1
bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco, capuchones y las cánulas de hidrodisección).	1
bcb13	Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	2
bcb19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	1
bcb21	Lente intraocular (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente) plegable para FACO, tener disponibles las siguientes características: acrílico e hidrofóbico o hidrofílico.	1 a elección del cirujano
bcb22	Lente intraocular de 3 piezas plegable Hidrofóbico de -5 a +30 dioptrías con inyector y cartucho compatibles (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente).	
bcb24	Lente para cámara anterior.	
bcb27	Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1
10.14.008	**Cirugía de vítreo mínima invasión.**	
id_bcb	**Descripción del bien de consumo: Set de vitrectomia posterior: 1 Set de vitrectomia para segmento posterior, Todos los insumos que integran el set deben ser compatibles entre si, que incluye:**	**Cantidad**
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb3	Cabeza de ocutomo (vitrectomia) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb5	Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.	1
bcb6	Cánula de Infusión desechable (calibre 23 o 25 G, long. 2.5 ó 4.0 ó 6.0 mm.) (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1
bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb11	Conector tipo luer con tapones.	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

bcb14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb16	Funda para pantalla de equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb20	Juego de 3 esclerotomos con sus cánulas correspondientes, estériles y desechables (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	1
bcb25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	1
bcb26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1
10.14.009	**Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.**	
id_bcb	**Descripción del bien de consumo: Sets de procedimiento combinado faco- vitrectomía para el equipo dual (facoemulsificación/vitrectomía) Todos los insumos que integran el set deben ser compatibles entre sí (cánulas, cuchillas y puntas para Faco y vitrectomía) que incluyen:**	**Cantidad**
bcb1	Azul de tripano: Solución tintada para cirugía de catarata al 0.05 a 0.06% (presentación jeringa precargada o fco. Amp.) presentación de 0.5ml o 0.75ml, o 1.0 ml o1.5 ml.	1
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb3	Cabeza de ocutomo (vitrectomía) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb5	Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.	1
bcb8	Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.	1
bcb9	Cartucho-inyector de LIO, compatible con el tipo y modelo del LIO según tecnología de cada fabricante.	1
bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb11	Conector tipo luer con tapones.	1
bcb12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco, capuchones y las cánulas de hidrodisección).	1
bcb13	Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.	1
bcb14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	2
bcb19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	1
bcb20	Juego de 3 esclerotomos con sus cánulas correspondientes, estériles y desechables (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	1
bcb21	Lente intraocular (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente) plegable para FACO, tener disponibles las siguientes características: acrílico e hidrofóbico o hidrofílico.	1 a elección del cirujano
bcb22	Lente intraocular de 3 piezas plegable Hidrofóbico de -5 a +30 dioptrías con inyector y cartucho compatibles (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente).	
bcb24	Lente para cámara anterior.	
bcb25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	1
bcb26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	1
bcb27	Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1
10.14.010	**Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.**	

id_bcb	Descripción del bien de consumo:Set de vitrectomia posterior: 1 Set de vitrectomia para segmento posterior. Todos los insumos que integran el set deben ser compatibles entre sí, que incluye:	Cantidad
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb3	Cabeza de ocutomo (vitrectomia) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb5	Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.	1
bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb11	Conector tipo luer con tapones.	1
bcb14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb16	Funda para pantalla de equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb20	Juego de 3 esclerotomos con sus cánulas correspondientes, estériles y desechables (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	1
bcb25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	1
bcb26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1
bcb29	Sonda curva y recta para endofotocoagulación, calibre 23 o 25, compatible con fuente de endoláser y sistema óptico (filtros).	1
10.14.011	**Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.**	
id_bcb	**Descripción del bien de consumo: Set. de procedimiento combinado faco- vitrectomia para el equipo dual (facoemulsificación/vitrectomia) Todos los insumos que integran el set deben ser compatibles entre sí, que incluye:**	**Cantidad**
bcb1	Azul de tripano: Solución tintada para cirugía de catarata al 0.05 a 0.06% (presentación jeringa precargada o fco. Amp.) presentación de 0.5ml o 0.75ml, o 1.0 ml o1.5 ml.	1
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb3	Cabeza de ocutomo (vitrectomia) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb5	Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.	1
bcb7	Cánula de irrigación, angulada. 23 o 25 G.	1
bcb8	Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.	1
bcb9	Cartucho-inyector de LIO, compatible con el tipo y modelo del LIO según tecnología de cada fabricante.	1
bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb11	Conector tipo luer con tapones.	1
bcb12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco, capuchones y las cánulas de hidrodisección).	1
bcb13	Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.	1
bcb14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	2
bcb19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

bcb20	Juego de 3 esclerotomos con sus cánulas correspondientes, estériles y desechables (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	1
bcb21	Lente intraocular (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente) plegable para FACO, tener disponibles las siguientes características: acrílico e hidrofóbico o hidrofílico.	1 a elección del cirujano
bcb22	Lente intraocular de 3 piezas plegable Hidrofóbico de -5 a +30 dioptrías con inyector y cartucho compatibles (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente).	
bcb24	Lente para cámara anterior.	
bcb25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	1
bcb26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	1
bcb27	Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1
bcb29	Sonda curva **y** recta para endofotocoagulación, calibre 23 o 25, compatible con fuente de endoláser y sistema óptico (filtros).	1
10.14.012	**Implante de lente intraocular en segundo tiempo.**	
No. Prog.	**Descripción**	**Cantidad**
bcb12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco, capuchones y las cánulas de hidrodisección).	1
bcb21	Lente intraocular (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente) plegable para FACO, tener disponibles las siguientes características: acrílico e hidrofóbico o hidrofílico.	1 a elección del cirujano
bcb22	Lente intraocular de 3 piezas plegable Hidrofóbico de -5 a +30 dioptrías con inyector y cartucho compatibles (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente).	
bcb24	Lente para cámara anterior.	
bcb17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	2
bcb19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	1
bcb9	Cartucho-inyector de LIO, compatible con el tipo y modelo del LIO según tecnología de cada fabricante.	1
10.14.013	**Retiro de Silicón.**	
No. Prog.	**Descripción, Set de inyección de fluidos viscosos o retiro que incluye:**	**Cantidad**
bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb11	Conector tipo luer con tapones.	1
bcb6	Cánula de Infusión desechable (calibre 23 o 25 G, long. 2.5 ó 4.0 ó 6.0 mm.) (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1
bcb26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	1
bcb25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb20	Juego de 3 esclerotomos con sus cánulas correspondientes, estériles y desechables (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb16	Funda para pantalla de equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1
10.14.014	**Facovitrectomía sin LIO con endoláser.**	
No. Prog.	**Descripcion Todos los insumos que integran el set deben ser compatibles entre si (cánulas, cuchillas y puntas para Faco).Set. de procedimiento combinado faco- vitrectomia para el equipo dual (facoemulsificación/vitrectomia) y~~Set de~~ vitrectomia posterior: 1 Set de vitrectomia para segmento posterior que incluyen:**	**Cantidad**

bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb8	Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.	1
bcb27	Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco, capuchones y las cánulas de hidrodisección).	1
bcb13	Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	2
bcb19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	1
bcb9	Cartucho-inyector de LIO, compatible con el tipo y modelo del LIO según tecnología de cada fabricante.	1
bcb7	Cánula de irrigación, angulada. 23 o 25 G.	1
bcb17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	2
bcb3	Cabeza de ocutomo (vitrectomia) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.	1
bcb11	Conector tipo luer con tapones.	1
bcb26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	1
bcb25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	1
bcb20	Juego de 3 esclerotomos con sus cánulas correspondientes, estériles y desechables (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	1
bcb5	Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.	1
bcb14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	1
bcb29	Sonda curva **y** recta para endofotocoagulación, calibre 23 o 25, compatible con fuente de endoláser y sistema óptico (filtros).	1
bcb1	Azul de tripano: Solución tintada para cirugía de catarata al 0.05 a 0.06% (presentación jeringa precargada o fco. Amp.) presentación de 0.5ml o 0.75ml, o 1.0 ml o1.5 ml.	1
10.14.015	**Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).**	
No. Prog.	**Descripción; Todos los insumos que integran el set deben ser compatibles entre si (cánulas, cuchillas y puntas para Faco). Set. de facoemulsificación para la unidad de Facoemulsificación que incluye:**	**Cantidad**
bcb10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	1
bcb2	Bolsa contenedora.	1
bcb15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	1
bcb8	Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.	1
bcb27	Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
bcb12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco, capuchones y las cánulas de hidrodisección).	1
bcb13	Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.	1
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

bcb17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	1 a eleccion del cirujano
bcb19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	
bcb1	Azul de tripano: Solución tintada para cirugía de catarata al 0.05 a 0.06% (presentación jeringa precargada o fco. Amp.) presentación de 0.5ml o 0.75ml, o 1.0 ml o1.5 ml.	1
10.14.016	**Cirugía de catarata extra capsular con LIO.**	
id_bcb	**Descripción del bien de consumo.**	**Cantidad**
bcb7	Cánula de irrigación, angulada. 23 o 25 G.	1
bcb19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	2 a eleccion del cirujano
bcb17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	
bcb22	Lente intraocular de 3 piezas plegable Hidrofóbico de -5 a +30 dioptrías con inyector y cartucho compatibles (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente).	1 a elección del cirujano.
bcb23	Lente intraocular rígido de PMMA de cámara posterior o cámara anterior 0 a +30 dioptrias o de 1 a +30 dioptrías	
bcb28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	1
bcb4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	1
10.14.017	**Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.**	
No requiere bienes de consumo básico		
10.14.018	**Microscopia especular (conteo celular endotelial).**	
No requiere bienes de consumo básico		
10.14.023	**Fotocoagulación para retina, estado solido**	
No requiere bienes de consumo básico		

BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIO		
Clave BCC	**BCC**	**Cantidad**
10.14.903	Aceite de silicon con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyeccion de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1
10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1
10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1
10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1
10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1
10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1
10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1
10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1
10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1
10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1
10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1

10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1
10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1
10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1
10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1
10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1
10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1
10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1
10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1
10.14.933	Lente rígido perforado para sutura **no** absorbible. Opcional	1
10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1
10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1
10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1
10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1
10.14.938	Tropicamida - fenilefrina de 5mg a 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo
Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos

Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024

Anexo T11 Distribución de Equipo Médico
** Equipo itinerante extramuros del CEO

No.	Partida	Clave OOAD/UMAE	OOAD/UMAE	Clave Presupuestal	Tipo	Número	Localidad	Numeral 1	Numeral 2	Numeral 2.18.7	Numeral 3	Numeral 4	Numeral 5	Numeral 6	Numeral 7
								** 531.661.0079 Unidad de Facoemulsificación	531.626.0115 Microscopio quirúrgico oftalmológico avanzado.	Accesorios para segmento posterior	531.626.0123 Microscopio para oftalmocirugía de alta especialidad.	531.430.0061 Fotocoagulador Integral para Retina, estado sólido. QX	531.247.0023 Equipo de Criocirugía Oftalmológica.	Equipo de Facovitrectomía.	** 531.385.1080 Esterilizador de vapor.
1	1	01	Aguascalientes	010113UA2151	UMAA	S/N	Aguascalientes	0	0	0	1	1	0	1	1
2	2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali	1	1	1	0	1	1	0	1
3	2	02	Baja California	020301022151	HGZMF	8	Ensenada	1	1	1	0	1	0	0	1
4	2	02	Baja California	020518UA2110	UMAA	36	Tijuana	0	0	0	1	1	1	1	1
5	3	03	Baja California Sur	030309082151	HGS	38	San José del Cabo	1	1	1	0	1	1	0	2
6	4	04	Campeche	040138UA2151	UMAA	14	Campeche	0	0	0	1	0	1	1	2
7	5	05	Coahuila	050337UA2110	UMAA	89	Saltillo	1	1	1	0	0	0	0	1
8	5	05	Coahuila	050907UA2151	UMAA	90	Torreón	1	1	1	0	0	0	0	1
9	6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Alvarez	1	1	1	0	1	1	0	1
10	7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla Gutiérrez	0	0	0	1	0	1	1	1
11	8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua	0	0	0	1	1	1	1	1
12	8	08	Chihuahua	081001012151	HGZ	6	Ciudad Juárez	1	1	1	0	1	1	0	1
13	8	08	Chihuahua	0801102UA2110	UMAA	68	Chihuahua	1	1	0	0	0	0	0	1
14	9	10	Durango	101324012151	HGZ	51	Gómez Palacio	1	1	0	0	0	0	0	1
15	9	10	Durango	101310UA2110	UMAA	53	Gómez Palacio	1	1	0	0	0	0	0	1
16	10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León	0	0	0	1	0	1	1	1
17	11	12	Guerrero	120215UA2110	UMAA	29	Acapulco	0	0	0	1	0	1	1	1
18	12	13	Hidalgo	130108022151	HGZMF	1	Pachuca de Soto	1	1	1	0	1	0	0	1
19	13	14	Jalisco	140168062151	HGR	46	Guadalajara	1	1	0	0	0	0	0	1
20	13	14	Jalisco	140113UA2110	UMAA	52	Guadalajara	0	0	0	1	0	0	1	1
21	14	15	Edo. de Méx. Ote.	156006UA2110	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	0	0	0	1	1	1	1	1
22	14	15	Edo. de Méx. Ote.	150605UA2151	UMAA	199	Tlalnepantla	0	0	0	1	0	1	1	1
23	15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo	1	1	1	0	1	1	0	1
24	15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla	1	1	0	0	0	0	0	1
25	16	17	Michoacán	170308UA2110	UMAA	75	Morelia	2	2	0	1	0	0	1	2
26	17	18	Morelos	180112072151	HGRMF	1	Cuernavaca	0	0	0	1	1	1	1	1
27	18	19	Nayarit	190141UA2151	UMAA	28	Tepic	1	1	0	0	0	0	0	1
28	19	20	Nuevo León	201715UA2151	UMAA	65	Santo Domingo	0	0	0	2	1	1	2	2
29	20	21	Oaxaca	210201012151	HGZ	1	Oaxaca de Juárez	1	1	1	0	0	0	0	1
30	21	22	Puebla	220120UA2151	UMAA	1	Puebla	1	1	0	0	1	0	0	1
31	22	23	Querétaro	230146UA2151	UMAA	1	Querétaro	1	1	1	0	1	1	0	1
32	23	24	Quintana Roo	240715062151	HGR	17	Cancún	1	1	0	0	1	0	0	1
33	24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí	1	1	0	0	0	0	0	1
34	25	26	Sinaloa	260401022151	HGZMF	32	Guasave	1	1	1	0	0	1	0	1
35	25	26	Sinaloa	260109UA2110	UMAA	55	Culiacán	0	0	0	1	0	1	1	1
36	26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo	0	0	0	1	0	0	0	1
37	27	28	Tabasco	280132012151	HGZ	46	Villahermosa	1	1	1	0	0	1	0	1
38	28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero	1	1	1	0	0	0	0	1
39	28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros	1	1	0	0	1	0	0	1
40	29	30	Tlaxcala	300103012151	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	1	1	1	0	1	0	0	1
41	30	31	Veracruz Norte	315002UA2110	UMAA	242	Veracruz	1	1	1	0	1	0	0	1
42	31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba	1	1	0	0	0	0	0	1
43	32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida	0	0	0	2	1	1	2	2
44	32	33	Yucatán	330126UA2151	UMAA	1	Mérida	1	1	0	0	0	0	0	1
45	33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas	1	1	1	0	0	0	0	1
46	34	39	D.F. Norte	395305012151	HGZ	48	Azcapotzalco	0	0	0	1	1	1	1	2
47	34	39	D.F. Norte	395319022151	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	0	0	0	1	1	0	1	1
48	35	40	D.F. Sur	370102012151	HGR	1	Benito Juárez	1	1	0	0	1	0	0	1
49	35	40	D.F. Sur	375578UA2110	UMAA	161	Alvaro Obregón	0	0	0	1	1	1	1	2
51	37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A603IC2153	HESP	S/N	Guadalajara	1	1	1	0	0	1	0	1
52	38	4D	UMAE HE 25 CMN Monterrey	200170IC2153	HESP	25	Monterrey	0	0	0	1	0	1	1	3
54	40	4F	UMAE HE CMN Puebla	220101IC2153	HESP	S/N	Heroica Puebla de Zaragoza	1	1	0	0	0	1	1	1
55	41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A120IC2153	HESP	1	León	0	0	0	1	1	1	1	1
56	42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	270507IC2153	HESP	2	Ciudad Obregón	0	0	0	1	0	1	1	2
57	43	4I	UMAE HE 14 CMN Veracruz	311201IC2153	HESP	14	Veracruz	0	0	0	1	0	1	1	1
								34	34	18	25	25	28	26	65

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo T11 bis "Distribución de Equipo Médico itinerante en unidades medicas con bajo requerimiento" intramuros del SMI para CEO"

*** Equipo Itinerante intramuros del CEO**

												Numeral 4			
No.	**Partida**	**Clave OOAD/UMAE**	**OOAD/UMAE**	**Clave Presupuestal**	**Tipo**	**Número**	**Localidad**					*** 531.430.0061 Fotocoagulador Integral para Retina, estado sólido. QX**			
2	2	02	Baja California	020101012151	HGZ	30	Mexicali								
9	6	06	Colima	061411012151	HGZ	1	Villa de Álvarez								
10	7	07	Chiapas	070122UA2110	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez					1			
11	8	08	Chihuahua	08A101062151	HGR	1	Chihuahua								
13	8	08	Chihuahua	080102UA2110	UMAA	68	Chihuahua					1			
16	10	11	Guanajuato	111712UA2151	UMAA	55	León								
23	15	16	Edo. de Méx. Pte.	160105062151	HGR	220	Toluca de Lerdo								
24	15	16	Edo. de Méx. Pte.	160614012151	HGZ	58	Tlalnepantla								
	24	25	San Luis Potosí	250128012151	HGZ	50	San Luis Potosí					1			
36	26	27	Sonora	270159012151	HGZ	14	Hermosillo					1			
38	28	29	Tamaulipas	290902062151	HGR	6	Ciudad Madero								
39	28	29	Tamaulipas	291906UA2110	UMAA	39	Matamoros								
42	31	32	Veracruz Sur	320201012151	HGZ	8	Córdoba								
43	32	33	Yucatán	330109062151	HGR	12	Mérida								
45	33	34	Zacatecas	340101012151	HGZ	1	Zacatecas								
51	37	4C	UMAE HE CMN Occ Oblatos	14A6031C2153	HESP	S/N	Guadalajara					1			
55	41	4G	UMAE HE 1 CMN Bajío	11A1201C2153	HESP	1	León								
56	42	4H	UMAE HE 2 CMN Obregón	2705071C2153	HESP	2	Ciudad Obregón					1			
												6			

Paquete 2											
Numeral 4	Numeral 8	Numeral 9	Numeral 10	Numeral 11	Numeral 12	Numeral 13	TOTAL DE EQUIPOS	Sets de Instrumental		No. De Técnicos por turno en sitio:	No. De Supervisores de Operación:
531.430.0061 Fotocoagulador Integral para Retina, estado sólido.	SCCB Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior, posterior y células ganglionares.	531.626.0031 MICROSCOPIO ESPECULAR.	531.660.0096 Oftalmoscopio Binocular Indirecto Inalámbrico.	531.325.0069 Unidad para ultrasonografía oftalmológica.	531.772.0265 Refractor y Queratómetro Automático.	** 531.626.0099 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO BÁSICO.		Segmento Anterior	Segmento Posterior		
1	0	0	1	1	1	1	9	1	1	2	Podrán cubrir para diferentes partidas de su interés
1	0	0	1	1	1	1	11	1	1	2	
1	0	0	1	1	1	1	10	1	1	2	
1	1	1	1	1	1	1	12	3	1	2	
1	1	1	1	1	1	1	14	1	1	4	
0	1	0	1	1	1	1	10	2	1	4	
0	0	0	1	1	1	1	8	1	1	2	
0	0	0	1	1	1	1	8	1	1	2	
1	1	1	1	1	1	1	13	1	1	2	
0	1	1	1	1	1	1	10	2	1	2	
1	0	0	1	1	1	1	10	1	1	2	
1	1	0	1	1	1	1	12	1	1	2	
1	0	0	1	1	1	1	8	1	0	2	
0	0	0	1	1	1	1	7	1	0	2	
0	0	0	1	1	1	1	7	1	1	2	
0	1	0	1	1	1	1	9	2	1	2	
0	1	1	1	1	1	1	10	2	1	2	
1	0	1	1	1	1	1	11	1	1	2	
0	1	1	1	1	1	1	9	2	1	2	
0	1	1	1	1	1	1	9	3	1	2	
1	1	1	1	1	1	1	12	2	1	2	
0	1	1	1	1	1	1	10	3	1	2	
1	0	0	1	1	1	1	11	1	1	2	
0	0	0	1	1	1	1	7	1	0	2	
0	0	0	1	1	1	1	12	4	1	4	
1	1	1	1	1	1	1	12	3	1	2	
0	0	0	1	1	1	1	7	1	0	2	
1	1	0	1	1	1	1	15	3	1	4	
0	0	0	1	1	1	1	8	1	1	2	
1	0	0	1	1	1	1	9	1	0	2	
1	0	0	1	1	1	1	11	1	1	2	
1	1	1	1	1	1	1	11	2	0	2	
0	1	0	1	1	1	1	8	2	0	2	
0	0	0	1	1	1	1	9	1	1	2	
0	0	0	1	1	1	1	8	2	1	2	
1	1	1	1	1	1	1	10	1	1	2	
0	0	1	1	1	1	1	9	2	1	2	
0	0	0	1	1	1	1	9	1	1	2	
1	0	1	1	1	1	1	10	1	0	2	
1	0	0	1	1	1	1	10	1	1	2	
1	0	0	1	1	1	1	10	2	1	2	
0	0	0	1	1	1	1	7	2	0	2	
1	1	1	1	1	1	1	15	3	1	4	
0	1	1	1	1	1	1	9	2	0	2	
0	0	0	1	1	1	1	8	1	1	2	
1	1	1	1	1	1	1	13	2	1	4	
1	1	1	1	1	1	1	11	2	1	2	
1	1	0	1	1	1	1	10	2	0	2	
1	1	1	1	1	1	1	13	2	1	4	
0	0	0	1	1	1	0	8	1	1	2	
0	0	0	1	1	1	0	9	1	1	6	
0	1	1	1	1	1	0	10	1	2	2	
1	1	1	2	1	1	0	12	1	1	2	
0	0	0	1	1	1	0	8	1	1	4	
0	0	1	1	1	1	0	8	1	1	2	
27	25	24	56	55	55	49	546	87	45	130	

4 8 9 total

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Numeral 4	Numeral 8	Numeral 9	
* 531.430.0061 Fotocoagulador integral para Retina, estado sólido.	* SCCB Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior, posterior y células ganglionares.	* 531.626.0031 MICROSCOPIO ESPECULAR.	TOTAL DE EQUIPOS
	1	1	2
			0
1			2
	1	1	2
		1	2
		1	1
	1	1	2
	1		1
			1
1			2
	1	1	2
	1		1
	1		1
			0
	1	1	2
1	1	1	4
			0
1	1	1	4
4	10	9	29

FORMATO T0. "PROGRAMA DE TRABAJO".

Para la Prestación del Servicio, se cumplirá el siguiente Programa de Trabajo, el cual puede ser objeto de modificaciones por la Unidad Médica, responsable de la administración del contrato, conforme a las necesidades del servicio, para lo cual deberá cumplir con los plazos establecidos para entregas de equipos, instrumental, bienes de consumo y bienes de consumo complementarios; así como del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, asistencia técnica, que se especifican en el ANEXO TÉCNICO que forma parte de esta Convocatoria.

| | | 2024 | | |

SIN TEXTO

FORMATO T5. "REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS / INSTRUMENTAL MÉDICOS".

PROVEEDOR:	NÚMERO DE CONTRATO:		
UNIDAD MÉDICA:	DÍA	MES	AÑO

Nombre de equipo / Set de Instrumental	Fecha Programada	Fecha Realizada	Observaciones

*Anexo a este reporte se debe entregar las copias de las órdenes de servicio correspondientes.
** La fecha del formato deberá ser la del día en que se entrega la información al Administrador del Contrato.

Nombre y firma del Administrador del Contrato o Auxiliar del Administrador del Contrato	Nombre y firma del Jefe de Servicio	Nombre y firma del Técnico quien realizó el (los) mantenimiento (s)

El mantenimiento preventivo correrá a cargo del proveedor y la supervisión y control de que se lleve a cabo con oportunidad, calidad y eficacia, es responsabilidad del Administrador del Contrato quién podrá designar al (los) auxiliar(es) que considere, para tal efecto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T6. REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

PROVEEDOR:	FECHA DEL REPORTE		
	DÍA:	MES:	AÑO:
	FECHA DE REALIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO		
	DÍA:	MES:	AÑO:
	FOLIO DEL REPORTE:		
NÚMERO DE CONTRATO:			
EQUIPO (S) O INSTRUMENTAL SUJETO A MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
NOMBRE DEL EQUIPO:			
MARCA Y MODELO:			
NÚMERO DE SERIE:			
DETALLAR EL TRABAJO REALIZADO POR EL LICITANTE ADJUDICADO:			
ESPECIFICAR SI HUBO SUSTITUCIÓN DE ACCESORIOS, PIEZAS, SISTEMAS O REFACCIONES U OTROS:			

El mantenimiento correctivo correrá a cargo del proveedor y la supervisión y control de que se lleve a cabo con oportunidad, calidad y eficacia, es responsabilidad del Administrador del Contrato quién podrá designar al (los) auxiliar(es) que considere, para tal efecto.

Nombre y firma del Administrador del Contrato o Auxiliar del Administrador del Contrato	Nombre y firma del Jefe de Servicio	Nombre y firma del Técnico quien realizó el mantenimiento

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T7. "RECEPCIÓN DE EQUIPOS".

PROVEEDOR ADJUDICADO:	FECHA :
	UNIDAD MÉDICA:
	NÚMERO DE CONTRATO:

Fecha de manufactura de los equipos:	
Fecha de inicio de la vigencia:	
Fecha de término de la vigencia:	
Nombre genérico del equipo:	
Clave de cuadro básico:	
Marca:	
Modelo:	
Número de serie:	

Las características de los equipos corresponden a las mismas que fueron establecidas en la Convocatoria, aceptadas durante la junta de aclaraciones y acorde a la propuesta, sustentadas ampliamente en la oferta técnica del licitante y aceptadas durante el proceso de evaluación de las propuestas técnicas:	(Si/no)
La marca y modelo de los equipos son acordes a las contenidas en el contrato y el número de serie corresponde a cada equipo.	(Si/no)
Se levantó Acta Informativa, señale el motivo: 1-Existe diferencia de los datos de la lista de cotejo de la recepción o éstos no correspondan a los contenidos en el contrato. 2-No se encuentran en plena capacidad de funcionamiento. 3-Las acciones de adecuación no se encuentran dentro de lo solicitado. 4-Se identificó riesgo potencial para los usuarios y los pacientes. 5-Otro, especifique.	(Si/no)

CARACTERÍSTICAS TECNOLÓGICAS DE RELEVANCIA Y/O OBSERVACIÓN (S):		
Se recibió empacado de origen:	SI	NO
Se instaló por técnico especializado:	SI	NO
Incluye accesorios:	SI	NO

Nombre y firma del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica o Administrador de la Unidad Médica	Nombre y firma del Jefe de conservación de la unidad:	Nombre y firma del Supervisor por parte del proveedor:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T8. PROGRAMA DE TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO

(Adiestramiento sobre el uso y manejo los equipo/instrumental/bien de consumo)

PROVEEDOR ADJUDICADO_____

UNIDAD MEDICA: _____

EQUIPO/INSTRUMENTA/BIEN DE CONSUMO: _____

FECHA	*HORA*	*TEMA*	*PONENTE*	*MATERIAL DIDÁCTICO*

Nombre y Firma del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica

Nombre y firma del Nombre y Firma del Director de la Unidad Médica

Nombre y Firma del Administrador de la Unidad Médica

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T9. REGISTRO DE ASISTENCIA DE TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO

(Adiestramiento sobre el uso y manejo del equipo/instrumental/bien de consumo)

LICITANTE: ADJUDICADO: _____

UNIDAD MEDICA: _____

EQUIPO/INSTRUMENTA/BIEN DE CONSUMO: _____

NOMBRE	MATRÍCULA	CATEGORÍA	SERVICIO	TURNO	FIRMA

Nombre y Firma del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica	Nombre y firma del Nombre y Firma del Director de la Unidad Médica	Nombre y Firma del Administrador de la Unidad Médica

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T13. CONTROL DE ENTREGA RECEPCIÓN DE BIENES DE CONSUMO BÁSICO

UNIDAD MEDICA: _____

PROVEEDOR ADJUDICADO: _____

No. CONTRATO: _____ SEMANA: _____ MES: _____ AÑO: _____

Clave de procedimiento	Nombre del Bien de consumo básico	Lote:	Fecha	Cantidad	Nombre del Técnico	Firma	Responsable de la Unidad	Firma

Nombre y Firma del Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica

Nombre y Firma del Técnico responsable de la entrega

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T14. REPORTE INDIVIDUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA:	Unidad Médica:	No. de contrato:	Fecha:			No. de folio:
			Día	Mes	Año	

Proveedor adjudicado:	

DATOS DEL PACIENTE

Nombre:	Sexo:	Femenino
NSS (a diez dígitos o posiciones):		Masculino
Agregado Médico :	Edad:	
Diagnóstico :		

Datos del Procedimiento(s):

No.	Clave del procedimiento	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Importe

Bien(es) de Consumo Básico(s) no Utilizado(s) (Solo en caso de ocurrir esta eventualidad)

No.	Clave del procedimiento	Descripción del Bien de Consumo Básico	Cantidad

Inclusión de Bien de Consumo Complementario:

No.	Clave del bien de consumo complementario	Descripción y Lote	Cantidad	Precio Unitario	Importe
		TOTAL			

DATOS DEL MÉDICO TRATANTE	DATOS COMPLEMENTARIOS
NOMBRE :_____ MATRICULA :_____ FIRMA	ELABORO : (Nombre y firma)

ETIQUETAS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T15. REPORTE MENSUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO UTILIZADOS

Unidad Médica:			Número de contrato:	
PERÍODO:	del		al	
Proveedor adjudicado:				
Total de procedimientos realizados por mes				
Clave procedimiento	Procedimiento	Cantidad	Precio Unitario	Importe
		TOTAL		
Total de Bienes de Consumo Complementarios utilizados por mes				
Clave BCC	BCC	Cantidad	Precio Unitario	Importe
		TOTAL		

	Nombre y firma
Director de la Unidad Médica	
Administrador de la Unidad Médica	
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico de la Unidad Médica	
Técnico asistente del proveedor	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T15.1 NOTIFICACIÓN DE PENA CONVENCIONAL APLICABLE

OOAD: _____
UNIDAD MÉDICA: _____
INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL MES DE: _____
NÚMERO DE CONTRATO: _____

Mediante el presente documento se notifica **al Administrador del Contrato** de la pena convencional aplicable.
El cual el proveedor (adjudicado) es acreedor toda vez que el Servicio Centro de Excelencia Oftalmológica ha identificado el incumplimiento siguiente:

UNIDAD DE MEDIDA	PENA APLICABLE %	COMENTARIO / OBSERVACIÓN	DOCUMENTO SOPORTE

Lo anterior para su cálculo, notificación y aplicación de la pena convencional aplicable reportada en el presente documento.

Nota: Anexar copia de Documento Soporte.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE Y FIRMA
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico,
Administrador, Director de la Unidad
Médica

Deberá tener fecha, firma del representante legal y sello de la empresa de enterado de la notificación en los tiempos conforme a los Términos y condiciones

SIN TEXTO

FORMATO T15.2 "NOTIFICACIÓN DE DEDUCTIVAS"

ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA:
_____

UNIDAD MÉDICA: _____
INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL MES DE: _____
NÚMERO DE CONTRATO: _____

Mediante el presente documento se notifica **al administrador del contrato** de la deducción aplicable.
El cual el proveedor (adjudicado) es acreedor toda vez que el Centro de Excelencia Oftalmológica ha identificado el incumplimiento siguiente:

UNIDAD DE MEDIDA	DEDUCCIÓN %	COMENTARIO / OBSERVACIÓN	DOCUMENTO SOPORTE

Lo anterior para su cálculo, notificación y aplicación de la deducción aplicable reportada en el presente documento.

Nota: Anexar copia de Documento Soporte.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

_____
NOMBRE Y FIRMA
Jefe de Servicio o Coordinador Clínico,
Administrador, Director de la Unidad
Médica

Deberá tener fecha, firma del representante legal y sello de la empresa de enterado de la notificación en los tiempos conforme a los Términos y condiciones

SIN TEXTO

FORMATO T16. REPORTE DE INCIDENCIAS

REPORTE DE INCIDENCIAS				
Proveedor adjudicado:				
Domicilio:				C.P.
Teléfono:				
Unidad Médica:			Número de contrato:	Folio de reporte:
Fecha y hora del reporte:				
Nombre (s) de la persona que reporta				
Falla reportada de:				
Equipo médico:	Nombre	Serie	Marca	Modelo
Descripción de la falla:				
Instrumental y/u (otros)	Nombre de la pieza y/o dispositivo médico		Marca	
Descripción de la falla o problema:				
CIERRE DE REPORTE				
Fecha y hora del cierre del reporte:				
Por parte del Instituto firman de conformidad para el cierre de la incidencia				
Nombre(s) el Director, Administrador, Jefe de Servicio, Coordinador Clínico de la Unidad				
Matrícula:				
Cargo:				
Firma:				

REPORTES ANTERIORES	FOLIO	FECHA	MOTIVOS (resumen)
PRIMER REPORTE:			
SEGUNDO REPORTE:			
TERCER REPORTE:			

COMENTARIOS/OBSERVACIONES:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T 17. RELACIÓN DE MARCAS Y MODELO DEL EQUIPO MÉDICO

UNIDAD MÉDICA:

_____

LICITANTE ADJUDICADO: _____

NÚMERO DE CONTRATO: _____

PARTIDA(S):_____

No.	NOMBRE DEL EQUIPO MÉDICO ACEPTADO	MARCAS:	MODELO:	CONTACTO DEL DISTRIBUIDOR Y/O FABRICANTE
1	*531.661.0079 Unidad de Facoemulsificación.*			
2	*531.626.0115 Microscopio quirúrgico oftalmológico avanzado.*			

SIN TEXTO

FORMATO T 17. 1 RELACIÓN DE SETS DE INSTRUMENTAL ACEPTADOS:

UNIDAD MÉDICA: _____

LICITANTE ADJUDICADO: _____

NÚMERO DE CONTRATO: _____

No.	NOMBRE DEL SET INSTRUMENTAL ACEPTADO (LISTA DE PIEZAS ORDENADAS PÓR CHAROLA) ACEPTADO: Ejemplo: *Set de segmento anterior:*	MARCAS:	CANTIDAD
1	*Inyector para lente ocular plegable reutilizable. Según marca de lente ofertado.*	XXX	4
2	*Tijera Wescott curva o recta, puntas romas, longitud 110 a 115 mm.*		4
3	*Tijera Stevens, recta, puntas romas, longitud, de 110 a 120 mm.*		4
4	*Blefaróstato de alambre Barraquer 10 a 15mm.*		4
5	*Gancho de Sinskey, angulado de 0.15 a 0.25mm. de diámetro, longitud de 120 a 130 mm.*		4
6	*Microportagujas Barraquer curvo, sin retén, longitud de 120 a 130 mm.*		4
7	*Tijera Vannas, curva o recta cuello de cisne, longitud 5 a 8 cm.*		4
8	*Pinza tipo Dressing de conjuntiva recta, sin dientes.*		4
9	*Pinza Mc Pherson angulada, sin dientes, con plataforma.*		4
10	*Pinza Castroviejo para sutura, recta, con dientes de 0.12 mm., de ancho, longitud de 100 a 110 mm.*		4
11	*Pinza Bishop-Harmon con dientes 0.3 mm.*		4
12	*Choper tipo Seibel.*		4
13	*Manipulador de núcleo de Akahoshi o de Sinkey II. O Drysdale.*		4
14	*Choper núcleo Nagahara.*		4
15	*Pinza Prechopper de Akahoshi combo.*		4
16	*Pinza capsulorrexis, extremos de agarre ultrafinos, ramas delgadas de 10 a 11 mm., de longitud, compatible con tamaño de incisión corneal.*		4
17	*Manipulador de lente Lester con punta angulada.*		4
18	*Caja de esterilización de 5 X 10" o 6 X 10 " pulgadas.*		4
19	*Pinza plegadora de lente o Kellan o Burato según lente ofertado.*		4
20	*Tijera cornoescleral curva fina.*		4
21	*Asa de Snellen para cristalino.*		4
22	*Cánula de Simcoe de doble vía de I/A curva o recta 23 GA.*		4
23	*Blefaróstato Lieberman mediano.*		4
	Total de piezas		

"LUGAR" A ____ DEL MES DE _____DE 202_

_____

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T18 "RELACIÓN DE MARCAS Y LOTES DE BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS"

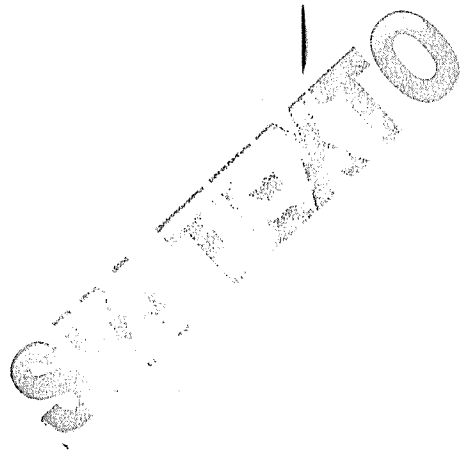
	NOMBRE DE LA EMPRESA ADJUDICADA XXX			
No.	NOMBRE DEL BIEN DE CONSUMO COMPLEMENTARIO	MARCA:	No. De lote:	CONTACTO DEL DISTRIBUIDOR Y/O FABRICANTE

"LUGAR" (Estado) A ___ DEL MES DE _____ DEL 20___

_____

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



FORMATO T19 DESIGNACIÓN DE SUPERVISOR DE OPERACIONES:

LUGAR A ___ DEL MES DE _____DE 202_

Jefe de Servicio o Coordinador Clínico,
Administrador, Director de la Unidad Médica

P r e s e n t e.

En mi carácter de representante legal de _____, y con el propósito de dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la presentación de la propuesta técnica de la Licitación Pública _____ adjunto los datos de las personas designadas como Supervisor en cada uno de las Unidades Médicas del Instituto en que se prestará el servicio.

Nombre	
Título académico	
Teléfono de oficina	
Teléfono celular	
Correo electrónico	
Unidad Médica que supervisará	

*Repetir el recuadro tantos supervisores considere necesarios una vez adjudicado deberán ser los mismos que están enlistados en su propuesta técnica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE.

_____

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE
LEGAL DE LA EMPRESA (adjudicada).

SIN TEXTO

FORMATO T22. RELACIÓN DE DOCUMENTOS A EVALUAR DEL LICITANTE

LICITANTE: "EJEMPLO DE REQUISITADO"
CAPACIDAD DE LOS RECURSOS HUMANOS

Partida:							
No.	Nombre	Técnico en sitio/Supervisor	Profesión	Conocimientos académicos	Experiencia laboral	Años de experiencia del personal	Dominio de Herramientas (documento que avale)
1	Juan Pérez Reyes	Supervisor	Ing. Biomédico	Título Cédula Profesional	Soluciones Oftalmológicas SA Servicios Médicos SA de CV	3 años 3 meses 2 años 1 mes	Constancia en Facoemulsif. Constancia en Microscopio Certificado en Esterilización
2	Gustavo Hernández Juárez	Técnico en Sitio	Enfermero	Certificado de estudios	Productos Varios SA Hospital de la Luz	1 año 5 meses 2 años 4 meses	Constancia en Facoemulsif. Constancia en Microscopio Certificado en Esterilización
				Promedio de años Experiencia Laboral relacionada con el servicio:		4 años 6 meses	

Partida:							
No.	Nombre	Técnico en sitio/Supervisor	Profesión	Conocimientos académicos	Experiencia laboral	Años de experiencia del personal	Dominio de Herramientas (documento que avale)
1							
2							
				Promedio de años Experiencia Laboral relacionada con el servicio:		0	

Partida:							
No.	Nombre	Técnico en sitio/Supervisor	Profesión	Conocimientos académicos	Experiencia laboral	Años de experiencia del personal	Dominio de Herramientas (documento que avale)
1							
2							
				Promedio de años Experiencia Laboral relacionada con el servicio:		0	

EXPERIENCIA Y ESPECIALIDAD DEL LICITANTE					
Instituciones o personas morales	No. De Contrato	Vigencia (periodo comprendido)	Experiencia (años)	Especialidad (contratos)	Cumplimiento (cartas, actas,..)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO T26 "CONTROL DE PRODUCTIVIDAD"

del	OOAD/UMAE	Clave Presupuestal	Tipo	Número	Localidad	NSS paciente	Nombre(s) paciente	Apellido paterno paciente	Apellido materno paciente	Fecha de realización del procedimiento (dd/mm/aaaa)	Clave procedimiento/bcc	Procedimiento/bcc	Cantidad	Precio unitario

SIN TEXTO

FORMATO T30 "CARTA COMPROMISO DE EQUIPO MÉDICO" NUEVO O USADO

Que avale no más de 5 Años de Fabricación, al momento del inicio de la prestación del servicio y hasta la conclusión del mismo, cubriendo la vigencia del contrato. (Fabricado a partir de 2019 en adelante)

Instituto Mexicano del Seguro Social
Licitación Pública No._____
Presente.

_____ (nombre) _____en mi carácter de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa, _____ (nombre o razón social del licitante) _____, manifiesto que los equipos médicos entregados por la empresa que represento, son: _____**(Nuevos o Usados)**_____ y cuentan con **no más de cinco** años de fabricación (Fabricados en el año: _____) al momento de inicio de la prestación del servicio y se encuentran en condiciones funcionales para cumplir con la vigencia del contrato.

Asimismo, en el caso de que los equipos médicos que presento sean usados y hayan estado en operación, aseguro que estos son funcionales y se encuentran en perfectas condiciones, sin ningún tipo de avería técnica, ni daños físicos en su estructura externa o interna que pueda repercutir en el funcionamiento inadecuado del mismo y/o el retardo en la prestación del servicio. Para lo cual presento al **Administrador del Contrato el Dictamen técnico o la Orden de servicio, correspondiente, misma que avala el funcionamiento adecuado del equipo médico por el fabricante o distribuidor autorizado que cuenta con la exclusividad de la marca del equipo.**

Una vez expresado lo anterior, manifiesto mi compromiso de conocer y entregar los equipos médicos bajo los parámetros establecidos en la presente contratación, reconociendo que debo cumplir con la veracidad de la información para efecto de cumplimiento y de la entrega de los equipos médicos que son requeridos durante la vigencia del contrato del SMI para CEO 2024.

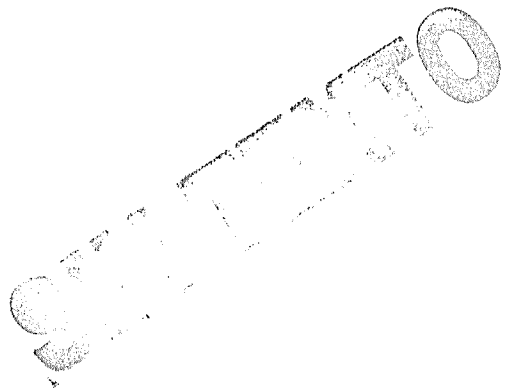
EQUIPO MÉDICO	FECHA DE FABRICACIÓN
Nombre marca y modelo	

Lugar y Fecha.

_____
Nombre y firma del representante
Legal de la empresa
(Deberá presentarse en original, en papel membretado, con fecha de emisión y firma autógrafa)

*De conformidad a lo establecido en los Parámetros de Estimación de Vida Útil, publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 15 de agosto de 2012, que menciona en el apartado 1.2.4.3 Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



FORMATO 31 "CARTA RELATIVO A LA OBLIGACIÓN DEL LICITANTE DE REALIZAR LOS TRABAJOS DE ADECUACIÓN"

(De las instalaciones, que sean necesarias de cada unidad médica que corresponda).

"LUGAR", a __ de _____ 20__

Instituto Mexicano del Seguro Social
Convocante
Licitación _____
P r e s e n t e.

(_____NOMBRE_____) en mi carácter de representante legal de la empresa **(_____NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA_____)**, manifiesto que:

Respecto de la oferta de la(s) partida(s) _____, mi representada se compromete a cumplir cabalmente para la instalación del (de los) equipo(s) y para la prestación la correcta y oportuna prestación del servicio en el que resulte adjudicada, con todos y cada uno de los requerimientos necesarios, contemplando los espacios físicos del área donde será(n) ubicado(s), así como todas y cada una de las adecuaciones físicas que se requieran para la correcta instalación, el apropiado y óptimo funcionamiento del (de los) equipo(s) ofertado(s), entre ello instalaciones hidrosanitarias y/o de suministro de fluidos y/o energéticos y/o de los espacios físicos necesarios, determinados por el personal de la unidad médica receptora del (de los) bien(es) adjudicado(s) en la partida(s) mencionada(s) y que se encuentren directamente relacionados con el área de instalación del bien y su óptimo funcionamiento.

Adicionalmente mi representada se compromete a coordinarse con el personal de la unidad médica a fin de trabajar sobre la logística, necesaria respecto a la instalación y puesta a punto de los equipos y el inicio de la prestación del servicio en los plazos establecidos en la Convocatoria.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

_____
(Nombre y firma del Representante Legal)

SIN TEXTO

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

En la Ciudad de México, siendo las 17:45 horas del 04 de abril de 2024, en la Sala 5, Sótano Ala Poniente, del edificio ubicado en Paseo de la Reforma número 476, Colonia Juárez, Código Postal 06600, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final del presente documento, con objeto de continuar con la Junta de Aclaraciones de la licitación indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en los artículos 33 y 33 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley), así como 45 y 46 del Reglamento de la Ley (en adelante, el Reglamento).

Este acto es presidido por el Licenciado Moisés Octavio Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales, como lo establece el numeral 5.3.8 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, en correlación con el numeral 7.1.3.1.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, servidor público facultado para presidir el presente evento.

Quien preside informa que el presente acto está siendo videograbado, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 6 y 8 de la Sección II del "*Acuerdo por el que se expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones*" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto del 2015 y los Acuerdos por los que se modifica el Protocolo de Actuación en cita, publicados en el medio oficial antes señalado, los días 19 de febrero de 2016 y 28 de febrero de 2017.

Además, en cumplimiento al artículo 26 Ter de la Ley, se cuenta con la presencia del Ingeniero Héctor Alejandro Genis Juárez, Testigo Social PF032, designado por la Secretaría de la Función Pública para atestiguar el presente procedimiento, cuya firma se indica al final del acta.

Asimismo, se hace constar que se encuentran presentes los representantes de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos en su calidad de Área Técnica y del Órgano Interno de Control Específico en el IMSS, cuyos nombres y firmas aparecen al final del acta.

De conformidad con lo previsto en los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 del Reglamento, en este acto no asistió alguna persona que manifestara su interés de estar presente en el mismo como observador.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

ANTECEDENTES

Con fecha 11 de marzo de 2024, se dio inicio a la sesión de la Junta de Aclaraciones del procedimiento indicado al rubro, la cual se suspendió en diversas ocasiones dado el volumen y composición de las solicitudes de aclaración recibidas a la convocatoria, así como por la integración de las precisiones técnicas; en la sesión del 04 del presente mes y año a las 16:00 horas, se estableció que la Junta de Aclaraciones se reanudaría el 04 de abril de 2024, día y hora en que se actúa a través de la Plataforma Integral CompraNet, en términos de lo siguiente:

DESARROLLO DEL ACTO

I. Precisiones por parte del Área Técnica a la Convocatoria.

Se hace constar que el Área Técnica determinó bajo su estricta responsabilidad y entregó al Área Contratante mediante oficio correspondiente de fecha 04 de abril de 2024, las precisiones realizadas a la Convocatoria, Anexo Técnicos, Términos y Condiciones así como al resto de los Anexos; de conformidad con el artículo 33 de la Ley, las cuales están contenidas en el Anexo I.

II. Precisiones por parte del Área Contratante a la Convocatoria.

Se hace constar que el Área Contratante, derivado de las precisiones técnicas antes indicadas y de conformidad con el artículo 33 de la Ley, procede a realizar las siguientes precisiones a la Convocatoria :

Precisión		
No.	Dice:	Debe decir:
1	Encabezado de Convocatoria LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2023	Encabezado de Convocatoria LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
2	5.3 Criterios de evaluación de la propuesta económica. h) La evaluación de las propuestas se realizará por partida completa, considerando que el monto máximo ofertado por Delegación y UMAE por partida no deberá ser superior o rebasar el monto máximo	5.3 Criterios de evaluación de la propuesta económica. h) La evaluación de las propuestas se realizará por partida completa, considerando que el monto máximo ofertado por Delegación y UMAE por partida no deberá ser superior o rebasar el monto máximo

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Precisión		
No.	Dice:	Debe decir:
	determinado y establecido en el Anexo TI Requerimiento SMI para CEO 2024. i) La evaluación de las propuestas se realizará por partida completa, considerando que el monto máximo ofertado por partida no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido en el Anexo TI Requerimiento SMI para CEO 2024.	determinado y establecido en el Anexo TI Requerimiento SMI para CEO 2024, para lo cual únicamente se tomará la oferta económica que presenten para los procedimientos del Anexo TI. Sin omitir requisitar aquellos que correspondan a los Bienes de Consumo Complementario, que puedan corresponder a cada partida. i) La evaluación de las propuestas se realizará por partida completa, considerando que el monto máximo ofertado por partida no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido en el Anexo TI Requerimiento SMI para CEO 2024 para lo cual únicamente se tomará la oferta económica que presente para los procedimientos del Anexo TI. Sin omitir requisitar aquellos que correspondan a los Bienes de Consumo Complementario, que puedan corresponder a cada partida
3	ANEXO XVII PROPUESTA ECONÓMICA ANEXO XVII FORMATO DE COTIZ.	ANEXO XVII PROPUESTA ECONÓMICA Formato de Cotización CEO 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

III. Contestación a las solicitudes de aclaración (preguntas).

A continuación, se informa que las solicitudes de aclaración (en adelante, preguntas) enviadas en tiempo y forma por los licitantes fueron atendidas por la Convocante; las respuestas de carácter técnico (Anexo II) fueron otorgadas por la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos, en su carácter de Área Técnica, mismas que se recibieron mediante oficio correspondiente.

Por lo que hace a las respuestas de carácter legal-administrativo y económico (Anexo III), fueron otorgadas por el Área Contratante, es decir por la División de Servicios Integrales; ambos anexos debidamente rubricados y firmados por cada una de las áreas involucradas, se adjuntan a la presente acta; los cuales serán difundidos a través de la Plataforma Integral CompraNet (en formato pdf y editable).

Asimismo, considerando el volumen de la información, en el presente acto se solicitó a los asistentes, la dispensa de la lectura integral de las preguntas, precisiones y respuestas, a lo que manifestaron no tener objeción alguna, toda vez que las mismas serán dadas a conocer a los licitantes mediante la Plataforma Integral CompraNet.

Cabe señalar que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley, esta acta forma parte integrante de la Convocatoria del presente procedimiento, así como sus respectivos anexos.

En este sentido y con fundamento en lo dispuesto en el artículo 46, fracción II, segundo párrafo del Reglamento, la Convocante otorga doce horas contadas a partir de la publicación de la presente acta en la Plataforma antes indicada, a efecto de que los licitantes puedan formular y enviar a través del mismo medio, las preguntas (repreguntas) relacionadas exclusivamente con las respuestas proporcionadas en los Anexos I, II y III, con lo que se garantiza el plazo establecido en el citado precepto legal, para lo cual deberán emplear el formato establecido en la Plataforma Integral CompraNet; una vez concluido dicho plazo se realizará la descarga de las repreguntas recibidas por los licitantes.

Por lo antes expuesto, se suspende la sesión de la Junta de Aclaraciones, de conformidad con lo previsto en el artículo 46 del Reglamento; por lo tanto, se comunica que la cantidad de repreguntas recibidas, así como las respuestas a los licitantes serán dadas a conocer el día 10 de abril de 2024 a las 11:00 horas, cuyo evento se desarrollará en estas instalaciones.

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

CIERRE DEL ACTA

No habiendo otro hecho que hacer , se procede al cierre de la presente acta; precisando que por tratarse de una Licitación Pública Electrónica, para efectos de su notificación y en términos del último párrafo del artículo 37 Bis de la Ley, este documento se difundirá a través de la Plataforma Integral CompraNet en la dirección electrónica: https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/, al concluir este acto y sustituye la notificación personal; asimismo, se informa que a partir de esta fecha, se pone a disposición de los licitantes copia de este documento en la División de Servicios Integrales, ubicada en Calle Durango número 291, piso 4, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Ciudad de México, y se fijará un ejemplar del presente documento en el mural de comunicación ubicado en el mismo domicilio por un término no menor de cinco días hábiles.

Finalmente, los asistentes al acto proceden a la firma del acta para los efectos legales, administrativos y de notificación a que haya lugar, sin que la falta de firma de alguno de ellos le reste validez, quienes reciben copia de la misma, siendo las 18:30 horas, del día 04 de abril de 2024.

Esta acta consta en total de 54 fojas: 06 fojas del Acta; 03 fojas del Anexo I correspondiente a las Precisiones Técnicas; 44 fojas del Anexo II correspondiente a las Respuestas Técnicas y 01 foja del Anexo III correspondiente a las Respuestas Legales-Administrativas.

POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL:

Nombre	Área	Firma	Rúbrica
Lic. Moisés O. Limón Ortega	Titular de la División de Servicios Integrales		
Dr. Nemesio Ponce Sánchez	Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos		

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

POR EL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL ESPECÍFICO EN EL IMSS:

Nombre	Firma	Rúbrica
C.P. Pedro Alberto Reynoso Morales		

TESTIGO SOCIAL DESIGNADO POR LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA:

Nombre	Firma	Rúbrica
Ing. Héctor Alejandro Genis Juárez Testigo Social PF032		

----------FIN DEL ACTA----------

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA
2024

ANEXO I

PRECISONES TÉCNICAS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

JUNTA DE ACLARACIONES
04/ABRIL/2024

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

Precisiones Técnico Médicas a la Convocatoria del procedimiento de Licitación Pública Electrónica Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Anual, No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024, para la contratación del "SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA".

Aclaraciones genéricas.

- Las respuestas otorgadas a las preguntas de los licitantes que inician con "se acepta" se refieren a las propuestas que no modifican características ni requisitos técnicos de los bienes y que pudieran implicar mejores condiciones para el Instituto, sin ser obligatorio para los demás licitantes.

- Las respuestas otorgadas a las preguntas de los licitantes que inician con "no se acepta", se brindan en ese sentido por no ajustarse a los requisitos establecidos por el Instituto y se reitera que la oferta deberá sujetarse a cada una de las especificaciones descritas en los Anexos correspondientes, de manera específica en cada caso.

- Las precisiones detalladas a continuación, se hacen con el objeto de exista una mayor claridad de los requerimientos solicitados en la presente Convocatoria.

No.	Dice:	Debe decir:
1.	**Convocatoria Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024** **Licitación Pública Electrónica Internacional** **LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024** **Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio** **PARA LA CONTRATACIÓN DEL:** **Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica** **ANEXO XXI** **ANEXOS ÁREA REQUIRENTE** El siguiente listado corresponde a la información proporcionada por el Área Requirente para el procedimiento de contratación que nos ocupa	**Convocatoria Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024** **Licitación Pública Electrónica Internacional** **LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024** **Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio** **PARA LA CONTRATACIÓN DEL:** **Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica** **ANEXO XXI** **ANEXOS ÁREA REQUIRENTE** El siguiente listado corresponde a la información proporcionada por el Área Requirente para el procedimiento de contratación que nos ocupa

DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS

No.	Descripción del Anexo	Archivo
1	Anexo Técnico	ANEXO TECNICO SMI para CEO 2024 0
2	Términos y Condiciones	TERMINOS Y CONDICIONES SMI p.
3	Anexo T1 Requerimientos SMI para CEO	Anexo T1 Requerimiento SMI pa
4	Anexo T2 Equipo Médico	Anexo T2 SMI para CEO 2024.xlsx
5	Anexo T3 Instrumental	Anexo T3 Instrumental del SMI
6	Anexo T4 Bienes de Consumo Básico y Complementarios	Anexo T4 Bienes de Consumo del SMI par

No.	Descripción del Anexo	Archivo
1	Anexo Técnico	ANEXO TÉCNICO.docx
2	Términos y Condiciones	TÈRMINOS Y CONDICIONES.docx
3	Anexo T1 Requerimientos SMI para CEO	Anexo T1 Requerimientos SMI
4	Anexo T2 Equipo Médico	Anexo T2 Equipo Médico.xlsx
5	Anexo T3 Instrumental	Anexo T3 Instrumental.xlsx
6	Anexo T4 Bienes de Consumo Básico y Complementarios	Anexo T4 Bienes de Consumo Básico y C

		7	Anexo T11 Distribución de Equipo Médico	Anexo T11 Distribución de Equipc			7	Anexo T11 Distribución de Equipo Médico	Anexo T11 Distribución de Equ
		11	Formato T21 Propuesta para la Evaluación Técnico/Documental	Formato T21 Propuesta para la Eva			11	Formato T21 Propuesta para la Evaluación Técnico/Documental	Formato T21 Propuesta para la Ev

Nota: Con fundamento en lo establecido por los artículos 26 párrafo séptimo y 33 de la Ley de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la precisión 1 del presente documento, no representan una modificación a las condiciones contenidas en la Convocatoria, ni sustitución de bienes o servicios convocados originalmente, ni tampoco una adición de distintos rubros o variación alguna de sus características, el objeto de dichas precisiones es dar a conocer los formatos correctos que el licitante deberá incluir en su propuesta, estando dentro del término previo al acto de presentación y apertura de proposiciones y puedan ser consideradas por los licitantes, en la elaboración de sus propuestas. Lo anterior no limita la participación ni el número de licitantes y se realiza en igualdad de condiciones.

Autorizó

C.P. Susana Gabriela Negrón Rodríguez

Encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo

Revisó

Dr. Nemesio Ponce Sánchez

Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos

Elaboró:

Dr. Antonio Rafael Castro González

Jefe de Área Médica en la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos

Recibido 10:26 am 0/05

Para sello de recepción	SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONTRATOS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN TECNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS ★ 24 MAY 2024 ★ RECIBIDO DIVISIÓN DE CONTRATOS	Lugar y Fecha:
	Ciudad de México, a 23 de mayo de 2024
	Oficio:
	09 53 84 61 1CFE/2024/004869
	Procedimiento:
	LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
	Contratos Totales:
	29
	Contratos BESA:
	10
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios	

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

En relación al procedimiento de Licitación Pública Electrónica Internacional Bajo la Cobertura de Tratados con número **LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024** para la contratación del **Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024**, del cual la División de Servicios Integrales emitió el Fallo en el cual resultaron adjudicados los licitantes **Gvicoa, S.A. de C.V., Juan Francisco Solís González y Medical Dimegar, S.A. de C.V.**, de acuerdo a lo siguiente:

MONTOS DE CONTRATACIÓN	
Monto mínimo presupuestal total adjudicado	Mínimo: $ 191, 765,714.76 (Ciento noventa y un millones, setecientos sesenta y cinco mil, setecientos catorce pesos 76/100 M.N.) antes de I.V.A.
	I.V.A. Tasa 16% $30, 682,514.36 (Treinta millones, seiscientos ochenta y dos mil, quinientos catorce pesos 36/100 M.N.)
	Mínimo: $ 222, 448,229.12 (doscientos veintidós millones, cuatrocientos cuarenta y ocho mil, doscientos veintinueve pesos 12/100 M.N.) incluyendo I.V.A.
Monto máximo presupuestal total adjudicado	Máximo: $477, 992,176.55 (cuatrocientos setenta y siete millones, novecientos noventa y dos mil, ciento setenta y seis pesos 55 /100 M.N.) antes de I.V.A.
	I.V.A. Tasa 16% $76, 478,748.25 (setenta y seis millones, cuatrocientos setenta y ocho mil, setecientos cuarenta y ocho pesos 25/100 M.N.)
	Máximo: $ 554, 470,924.80 (quinientos cincuenta y cuatro millones, cuatrocientos setenta mil, novecientos veinticuatro pesos 80/100 M.N.) incluyendo I.V.A.

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

En este sentido, con fundamento en el numeral 5.4.10, inciso a) segundo párrafo de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS; solicito de la manera más atenta gire sus apreciables instrucciones para la elaboración de los instrumentos jurídicos correspondientes y la gestión para su formalización; con los números de contrato asignados por esta División a mi cargo de conformidad con lo establecido en el numeral 4.45 párrafo sexto de POBALINES y el párrafo sexto del artículo 84 del citado Reglamento.

Número de contrato	Ver Anexo A
Objeto	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024
Vigencia del servicio	A partir del día treinta y seis (36) natural posterior a la emisión del Fallo, por lo que los licitantes que resultaron adjudicados contarán con un plazo de treinta y cinco (35) días naturales para la instalación y puesta a punto.
Vigencia del contrato	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024.
Porcentaje de la garantía	10% (diez por ciento) del monto por cada contrato, de conformidad con el Anexo A.
Monto de la garantía	De conformidad con la relación de contratos que se adjunta como Anexo A.
Tipo y obligación de garantía	Cumplimiento. Divisible.

Por lo anterior, anexo en la siguiente información en medio magnético (USB):

1. Procedimiento de contratación (convocatoria, actas correspondientes a la Junta de Aclaraciones, Presentación y Apertura de Proposiciones y Acto de fallo)
2. Certificado de Disponibilidad Presupuestal
3. Propuesta técnica y económica de los licitantes adjudicados
4. Propuesta legal-administrativa de los licitantes adjudicados
5. Oficios de designación de los administradores del contrato
6. FO-CON 3
7. Anexo A correspondiente a la relación de contratos. (formato pdf y editable)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Finalmente, una vez formalizado el contrato abierto correspondiente, pido se remita al área a mi cargo, copia del instrumento jurídico en sus versiones completa y pública, así como la garantía de cumplimiento, así como las opiniones de cumplimiento positivas de SAT, IMSS e INFONAVIT, a fin de reportarlos e incorporarlos a los datos relevantes del mismo en el Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet y en el Sistema de Bitácora Electrónica de Seguimiento de Adquisiciones (BESA).

SIN TEXTO

No omito mencionar, que derivado de los Lineamientos por los que se establecen las disposiciones administrativas de carácter general para el uso de la Bitácora Electrónica de Seguimiento de Adquisiciones, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 26 de agosto de 2022, así como de la Circular No. 700.200.0021 de fecha 17 de agosto de 2022, emitido por la Titular de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, es importante poner a disposición del público en general, y mantener actualizada, en los respectivos medios electrónicos, la información de los contratos y convenios que celebren en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, a fin de dar cumplimiento a las disposiciones en materia de Gobierno Abierto.

En virtud de lo anterior se debe incorporar y reportar en CompraNet, los datos relevantes de los contratos, convenios o actos jurídicos que se suscriban posteriores a su firma; y en ese sentido, se debe publicar en CompraNet copia electrónica de los contratos, convenios o actos jurídicos referidos, así como los anexos respectivos (versión completa y pública), por lo que se solicita de su amable apoyo, para que se pueda contar con los archivos que permitan dar cumplimiento al numeral 15, fracción VIII de los lineamientos, así como del Oficio Circular antes señalados.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Moisés O. Limón Ortega

Titular de la División

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Con copia:

Lic. José Gonzalo Badillo Marino, Titular de Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. - Para su conocimiento. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán. Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. – Mismo fin. (*)
Lic. Ricardo Rafael Sanchez Ramos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. - Mismo fin. (*)
Lic. Susana Gabriela Negrón Rodríguez. Encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo. - Mismo fin. (*)
Dr. Carlos Ramírez Ramos. Encargado de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos. - Mismo fin. (*)

(*) Copia enviada mediante el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

ADGM

SIN TEXTO

IMSS	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	Contrato Número 050GYR988T424-005

ANEXO 3 (TRES)

"Propuesta Técnica y Económica de "EL PROVEEDOR", Acta de Fallo y Acta Administrativa para la Corrección de Fallo"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

En la Ciudad de México, siendo las 17:00 horas del 22 de mayo de 2024, en la Sala 5, Sótano Ala Poniente, del edificio ubicado en Paseo de la Reforma número 476, Colonia Juárez, Código Postal 06600, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final del presente documento, con objeto de llevar a cabo el acto de Fallo de la licitación indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en el artículo 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley o LAASSP) así como lo previsto en el numeral 3.10 Acto de Fallo de la Convocatoria.

Este acto es presidido por el Licenciado Moisés Octavio Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales, como lo establece el numeral 5.3.8 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (en adelante, POBALINES) del Instituto Mexicano del Seguro Social (en adelante, IMSS o Instituto), en correlación con el numeral 7.1.3.1.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, servidor público facultado para presidir el presente evento.

Quien preside informa que el presente acto está siendo videograbado, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 6 y 8 de la Sección II del "*Acuerdo por el que se expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones*" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto del 2015 y los Acuerdos por los que se modifica el Protocolo de Actuación en cita, publicados en el medio oficial antes señalado, los días 19 de febrero de 2016 y 28 de febrero de 2017.

Además, en cumplimiento al artículo 26 Ter de la Ley, se encuentra presente de manera virtual en la plataforma correspondiente, el Ingeniero Héctor Alejandro Genis Juárez, Testigo Social PF032, designado por la Secretaría de la Función Pública mediante oficio UACP/DPAVCP/014/2024, para atestiguar el presente procedimiento; lo anterior, toda vez que por problemas de salud le impide asistir de forma física al presente Acto Fallo.

Se hace constar que se cuenta con la asistencia del representante de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos en su calidad de Área Técnica; así como con la presencia de los representantes de la Coordinación de Legislación y Consulta y del Órgano Interno de Control Específico en el IMSS, cuyos nombres y firmas aparecen al final del acta.

De conformidad con lo previsto en los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 del Reglamento de la Ley (en adelante, Reglamento o RLAASSP), a este acto no asistió alguna persona que manifestara su interés de estar presente en el mismo como observador.

Se comunica a los licitantes que, con fundamento en los artículos 35 fracción III de la Ley y 48 último párrafo del Reglamento, se declara un receso al Acto de Fallo que se tenía programado

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRA

2024
Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

para la fecha y hora en que se actúa, toda vez que se encuentra integrando el mismo, y una vez concluida su conformación se retomará el acto a las 19:30 horas del día 22 de mayo de 2024.

Siendo las 19:30 del día 22 de mayo de 2024 en presencia de los asistentes se reanuda el acto de Fallo en el que se procede a dar lectura al Fallo contenido en la presente acta, al tenor de lo siguiente:

Proposiciones recibidas.

El día 18 de abril de 2024 en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones, se recibieron a través de Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet, en adelante Sistema CompraNet y/o Plataforma Integral CompraNet para efectos de su revisión, análisis detallado y elaboración del dictamen que fundamenta y motiva el Fallo de la presente Licitación, conforme a lo establecido en los artículos 36, 36 Bis y 37 de la Ley, así como 51 segundo párrafo y 52 del Reglamento, las proposiciones de los siguientes licitantes:

No. de acuerdo al acta de presentación y apertura	**Licitante**	**Partidas en las que Participa**
1	Especialistas en Aplicaciones y Soporte Técnico Medico, S.A. de C.V.	**Dos** (17 y 30)
2	Gvicoa, S.A. de C.V.	**Dieciocho** (4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33 y 34)
3	Juan Francisco Solís González	**Once** (2, 13, 14, 16, 19, 24, 27, 36, 37, 38 y 44)
4	Laboratorios San Ángel, S.A.	**Una** (3)
5	Medical Dimegar, S.A. de C.V. **en participación conjunta con** Medicamex, S.A. de C.V.	**Dieciocho** (4, 5, 10, 11, 13, 15, 17, 19, 22, 23, 29, 32, 35, 36, 38, 39, 41 y 44)

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

No. de acuerdo al acta de presentación y apertura	Licitante	Partidas en las que Participa
6	Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V. **en participación conjunta con** Ariel Díaz de León Herrera y Grupo Aldai, S.A. de C.V.	**Tres** (8, 21 y 40)
7	Ryse Médica, S.A. de C.V.	**Cinco** (13, 17, 32, 37 y 39)
8	Soluciones Integrales Oftalmológicas Triana, S.A. de C.V.	**Trece** (14, 17, 19, 25, 26, 28, 32, 34, 35, 40, 41, 42 y 44)

Una vez verificada la información contenida en las proposiciones presentadas por los licitantes, mismas que se enlistan en el cuadro que antecede, se especifica lo siguiente:

En el acta de presentación y apertura de proposiciones, se señaló que el licitante Medical Dimegar, S.A. de C.V. en participación conjunta con Medicamex, S.A. de C.V., presentaban propuesta económica para las partidas 4, 5, 10, 11, 13, 15, 17, 19, 22, 23, 29, 32, 35, 36, 38, 39, 41 y 44; sin embargo, de la revisión a la proposición, se advirtió que la empresa Medical Dimegar, S.A. de C.V. en participación conjunta con Medicamex, S.A. de C.V., presenta propuesta económica para las partidas 5, 19, 38 y 39; y de manera individual Medical Dimegar, S.A. de C.V. presenta propuesta económica para las partidas 4, 10, 11, 13, 15, 17, 22, 23, 29, 32, 35, 36, 41 y 44.

Criterio de Evaluación de Proposiciones.

Con apego en lo dispuesto por los artículos 36 y 36 Bis fracción I de la Ley, 51 párrafo primero y 52 del Reglamento; el Capítulo Segundo, Sección Cuarta en su Décimo Lineamiento, del *Acuerdo por el que se emiten diversos Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Obra Pública y Servicios relacionados con las mismas*, publicado en el DOF el 09 de septiembre de 2010; el *Criterio TU-01/2012*, emitido por la Secretaría de la Función Pública el 09 de enero de 2012, así como el apartado 2. OBJETO Y ALCANCE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA, numerales *2.8 Criterio de evaluación*, *2.9 Forma de Adjudicación* y apartado 5. CRITERIOS ESPECÍFICOS CONFORME A LOS CUALES SE EVALUARÁN LAS PROPOSICIONES, todos de la Convocatoria, la evaluación de las proposiciones se realizó utilizando el criterio de Puntos, considerando exclusivamente los requisitos y condiciones establecidos y el resultado de la Junta

2024 Felipe Carril PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

de Aclaraciones, a efecto de que se garantice satisfactoriamente el cumplimiento de las obligaciones respectivas, conforme el siguiente procedimiento:

I. EVALUACIÓN DE LAS PROPOSICIONES.

A. FIRMA ELECTRÓNICA.

En primer término, se verificó si las proposiciones fueron debidamente firmadas electrónicamente por los licitantes que participan en este procedimiento, tal como se exigió en el numeral *3.5 Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones*, párrafos primero, segundo y tercero del apartado 4 REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR, de la Convocatoria y de conformidad con los artículos 26 Bis, fracción II y 27 de la Ley, que disponen que en el caso de Licitaciones Públicas Electrónicas, en las cuales se permite exclusivamente la participación de los licitantes a través del Sistema CompraNet, se emplearán medios de identificación electrónica, los cuales producirán los mismos efectos que las leyes otorguen a los documentos firmados autógrafamente y, en consecuencia, tendrán el mismo valor probatorio, lo anterior vinculado con el primer párrafo del artículo 50 del Reglamento, el cual establece lo siguiente:

> *"[...] En las proposiciones enviadas a través de medios remotos de comunicación electrónica, en sustitución de la firma autógrafa, se emplearán los medios de identificación electrónica que establezca la Secretaría de la Función Pública. [...]"*

Al respecto, la Secretaría de la Función Pública, mediante el *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet*, publicado en el DOF el 28 de junio de 2011, dispuso en sus numerales 14 y 16 lo siguiente:

> *"14. [...] El medio de identificación electrónica para que los potenciales licitantes nacionales, ya sean personas físicas o morales, hagan uso de CompraNet, será el certificado digital de la firma electrónica avanzada que emite el Servicio de Administración Tributaria para el cumplimiento de obligaciones fiscales. [...]*
>
> *Cuando se trate de potenciales licitantes extranjeros, el medio de identificación electrónico para que hagan uso de CompraNet se generará por el propio sistema [...]*
>
> *16. Para la presentación y firma de proposiciones o, en su caso, de inconformidades a través de CompraNet, los licitantes nacionales deberán utilizar la firma*

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

electrónica avanzada que emite el Servicio de Administración Tributaria para el cumplimiento de obligaciones fiscales."

En el caso de los licitantes extranjeros, para la presentación y firma de sus proposiciones y en su caso, de inconformidades a través de CompraNet, deberán utilizar los medios de identificación electrónica que otorgue o reconozca la Secretaría de la Función Pública, de conformidad con las disposiciones emitidas al efecto [...]"

En caso de propuestas conjuntas, la proposición debió ser firmada electrónicamente por aquel consorciado designado en el convenio como representante común, de conformidad al artículo 34 tercer párrafo de la Ley.

Ahora bien, el apartado 4 REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR, primer, tercer y cuarto párrafo de la Convocatoria, establece que:

"[...]Con fundamento en los artículos 26 Bis fracción II y 34 de la LAASSP, los licitantes remitir a través del Sistema CompraNet, la documentación legal, su propuesta técnica y económica firmada con la firma electrónica avanzada que emite el SAT al licitante para el cumplimiento de sus obligaciones fiscales (ya sea persona moral o física).

...

La falta de firma electrónica en la propuesta técnica y económica será motivo de, pues afecta la solvencia de la misma.

En caso de propuestas conjuntas, la proposición deberá ser firmada electrónicamente por aquel consorciado designado en el convenio como representante común, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 34 de la LAASSP. "[...]

Al efectuar el acto de presentación y apertura de proposiciones, se descargaron de cada licitante, entre otras constancias, la relativa al *"Acuse de Presentación de Proposición Electrónica a través de CompraNet"* y es "la prueba" de que las propuestas son autenticadas por los licitantes como enviadas por ellos mismos a través de los medios electrónicos y, por tanto, ponen de manifiesto que las propuestas fueron firmadas digitalmente y que se cumplió con la exigencia prevista en la Convocatoria.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

En el caso, los reportes arrojados por el Sistema CompraNet se desprende que tanto las propuestas técnicas como las económicas que presentaron los licitantes fueron debidamente firmadas en forma electrónica, que corresponde a la firma electrónica avanzada que emitió el SAT a favor de cada uno de los licitantes que presentaron propuesta como titulares del certificado que confirma el vínculo entre el firmante y los datos de creación de la firma electrónica avanzada; es decir, fueron firmados con la FIEL (ahora e.Firma) otorgada por el SAT a las empresas y en el caso de proposición conjunta, la firma electrónica corresponde a la del representante común en términos del Convenio respectivo, de conformidad con el numeral 4, párrafo cuarto de la Convocatoria, en relación con el artículo 34 tercer párrafo de la Ley.

Tratándose del licitante Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V. en participación conjunta con Ariel Díaz de León Herrera y Grupo Aldai, S.A. de C.V., esto no es así, toda vez que los reportes del *Acuse de Presentación de Proposición Electrónica a través de CompraNet* indican que tanto la propuesta técnica como la económica que presentaron los licitantes, fueron firmadas electrónicamente por una persona moral diferente a la autorizada en su respectivo convenio de participación conjunta designado como representante común de los consorciados.

Es decir, respecto del licitante Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V. en participación conjunta con Ariel Díaz de León Herrera y Grupo Aldai, S.A. de C.V. se advierte que la firma electrónica corresponde al integrante Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V.; sin embargo, el citado consorcio estableció, en la cláusula segunda de su Convenio de Participación Conjunta lo siguiente:

> *"[...]*
> *Segunda. - Representante Común*
> *...*
> *"Las Partes" aceptan expresamente en designar como representante común a DR. ARIEL DIAZ DE LEON HERRERA*
> *...*
> *otorgándole poder amplio y suficiente, para atender todo lo relacionado con las proposiciones técnica y económica en el procedimiento de licitación, así como para suscribir dichas proposiciones.*
> *[...]"*

2024 Felipe Carril PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Esto es, tratándose de propuestas conjuntas, la proposición debía ser firmada por aquel consorciado designado en el convenio como representante común, tal como se exigió en el numeral 4, cuarto párrafo de la Convocatoria, en concordancia con los numerales 14 y 16 del "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet", así como en lo establecido en el artículo 34 tercer párrafo de la LAASSP.

Lo anterior, constituye un incumplimiento a lo exigido en los artículos 34 tercer párrafo, 26 Bis fracción II y 27 de la Ley, y 50 del Reglamento; así como los numerales 14 y 16 del "Acuerdo"; y lo previsto en los numerales 1.2; 3.6; 4 y 4.1.7 de la Convocatoria a la Licitación Pública, toda vez que la proposición presentada por Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V. en participación conjunta con Ariel Díaz de León Herrera y Grupo Aldai, S.A. de C.V., necesariamente debió firmarse electrónicamente por el representante común de los citados consorciados.

En su caso, el numeral 3.6 Proposiciones conjuntas, establece:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 34 de la LAASSP, serán aceptadas proposiciones conjuntas, siempre y cuando éstas cumplan con lo establecido en el artículo 44 del RLAASSP.

Las personas interesadas podrán agruparse para presentar una proposición, para tal efecto deberán cubrir los siguientes requisitos:

I. La proposición conjunta deberá ser firmada electrónicamente por aquel consorciado designado en el convenio como representante común, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 34 de la LAASSP.

En correlación con lo anterior, el artículo 34 de la Ley señala en su tercer párrafo:

Dos o más personas podrán presentar conjuntamente una proposición sin necesidad de constituir una sociedad, o una nueva sociedad en caso de personas morales; para tales efectos, en la proposición y en el contrato se establecerán con precisión las obligaciones de cada una de ellas, así como la manera en que se exigiría su cumplimiento. En este supuesto la proposición deberá ser firmada por el representante común que para ese acto haya sido designado por el grupo de personas, ya sea autógrafamente o por los medios de identificación electrónica autorizados por la Secretaría de la Función Pública.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Derivado de lo anterior, dado que el presente procedimiento es electrónico, la proposición de este licitante participando de forma conjunta, debió firmarse por la persona designada como representante común en el propio Convenio de Participación Conjunta, que en el caso, debió ser el integrante Ariel Díaz de León Herrera y no así Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V.

Tal incumplimiento es causa de desechamiento, en términos del numeral 6.1 Causales expresas de desechamiento, que señala:

> *6.1. Se desecharán las proposiciones que no estén firmadas electrónicamente con la firma electrónica que emite el SAT al licitante participante para el cumplimiento de sus obligaciones fiscales (es decir, cuando la firma sea de una persona diversa y no la del licitante participante).*
>
> *En caso de persona moral, no se aceptará la firma electrónica del Representante Legal toda vez que esa firma es única y exclusivamente en carácter de persona física y no como firma electrónica de persona moral.*
>
> *En caso de proposición conjunta, cuando la firma electrónica no sea de aquel consorciado designado en el convenio como representante común, de conformidad con el artículo 34, tercer párrafo de la LAASSP.*

Derivado de lo anterior, se DESECHA la proposición del licitante Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V. en participación conjunta con Ariel Díaz de León Herrera y Grupo Aldai, S.A. de C.V., respecto de las partidas 8, 21 y 40; por lo que no procede a realizar las evaluaciones de la documentación Legal-Administrativa; Técnica ni Económica de su proposición.

El análisis a que se refiere este numeral, se realizó por el Área Contratante, la División de Servicios Integrales, de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

B. EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DISTINTA A LA PROPOSICIÓN (LEGAL-ADMINISTRATIVA).

Sólo después de constatar que los licitantes firmaron adecuadamente sus proposiciones, se procedió a la evaluación de la documentación distinta a la proposición a que se refiere el

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

apartado 4. REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR, numeral *4.1. Propuesta legal-administrativa*, de la Convocatoria.

Previamente a la evaluación de la documentación distinta a la proposición (legal – administrativa), de cada uno de los licitantes, es importante verificar que éstos no se encuentren inhabilitados o impedidos para participar, ser adjudicado o contratado por cualquier dependencia o entidad, en términos de lo establecido en los artículos 50 de la Ley y 88 del Reglamento, así como en el numeral 4.2.2.1.15 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, Manual).

En este orden de ideas, se comunica a los licitantes que se verificó el Directorio de Proveedores y Contratistas Sancionados disponible en https://directoriosancionados.apps.funcionpublica.gob.mx/ con fecha de consulta 22 de mayo de 2024, así como el listado de las personas impedidas para contratar con el IMSS conforme a lo dispuesto en los artículos 50 de la Ley y 88 del Reglamento, descargada y consultada en el Sistema CompraNet el 22 de mayo de 2024; de la verificación, se constató que los licitantes que presentaron proposición en el presente procedimiento no se encuentran en dichos listados; los directorios se imprimieron y serán integrados en el expediente de la presente contratación.

Ahora sí, se llevó a cabo la evaluación de la documentación Legal-Administrativa de las proposiciones de los licitantes quienes no se encontraron sancionados o impedidos para contratar con el IMSS, misma que se adjunta como ANEXO I y se tiene por reproducida en este apartado como si a la letra se insertare, en la que se concluyó que dicha documentación distinta presentada por los siguientes licitantes, CUMPLEN con los extremos solicitados en la Convocatoria: mismos que se describen a continuación:

No. Consecutivo	Licitante	Evaluación Legal-Administrativa
1	Especialistas en Aplicaciones y Soporte Técnico Medico, S.A. de C.V.	Cumple
2	Cvicoa, S.A. de C.V.	Cumple
3	Juan Francisco Solís González	Cumple
4	Laboratorios San Ángel, S.A.	Cumple
5	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	Cumple
	Medical Dimegar, S.A. de C.V. en participación conjunta con Medicamex, S.A. de C.V.	Cumple

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carril
PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

No. Consecutivo	Licitante	Evaluación Legal-Administrativa
6	Ryse Médica, S.A. de C.V.	Cumple
7	Soluciones Integrales Oftalmológicas Triana, S.A. de C.V.	Cumple

La revisión de la documentación presentada por los licitantes, distinta a la propuesta (legal-administrativa), se realizó por el Área Contratante, la División de Servicios Integrales, de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, de conformidad con los numerales 4.39 primer párrafo y 5.3.10, inciso a) de las POBALINES, así como del numeral 4.2.2.1.15 del Manual, misma que consta en el ANEXO I, el cual se adjunta al presente fallo y se tiene por reproducido en este apartado como si a la letra se insertare.

En el caso de proposiciones conjuntas, el Área Contratante revisó los términos legales del convenio correspondiente, y el Área Técnica y Requirente, la descripción de las partes objeto del contrato que corresponderá cumplir a cada integrante, de conformidad con el citado numeral 4.2.2.1.15 del Manual.

C. EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS TÉCNICAS.

La evaluación de las propuestas técnicas fue elaborada por el Dr. Antonio Rafael Castro González, Jefe de Área en la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos en su calidad de Área Técnica y autorizada por la Licenciada Susana Gabriela Negrón Rodríguez, Encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo, en calidad de Área Requirente-Integradora del Servicio, misma que fue remitida mediante oficios números 0953 8461 2B10/CTSMI/000682 y 0953 8461 2B10/CTSMI/000710 de fechas 16 y 22 de mayo de 2024 respectivamente; con fundamento en el artículo 2, fracción II y III del Reglamento; los numerales 4.25, inciso f), 4.39 primer párrafo y 5.3.9 inciso a) de las POBALINES, así como del numeral 4.2.2.1.16 del Manual.

El Área Técnica procedió a la evaluación conforme a lo establecido en el numeral *4.2 Propuesta Técnica* de la Convocatoria, así como lo establecido en el Anexo Técnico y los Términos y Condiciones, considerando el resultado de las Juntas de Aclaraciones, fundando y motivando las razones para aceptar o desechar las proposiciones, la cual se contiene en el ANEXO II, mismo que se adjunta al presente fallo y se tiene por reproducida en este apartado como si a la letra se insertase.

Del análisis efectuado a las propuestas técnicas de los licitantes por cuanto hace a los requisitos técnicos mínimos exigidos, se desprende lo siguiente:

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Nombre, Razón o Denominación Social	Partidas Objeto de Evaluación	Evaluación Técnica en cuanto a requisitos mínimos
Especialistas en Aplicaciones y Soporte Técnico Medico, S.A. de C.V.	17	No cumple
	30	No cumple
Gvicoa, S.A. de C.V.	4	Cumple
	7	Cumple
	8	Cumple
	9	Cumple
	10	Cumple
	14	Cumple
	15	Cumple
	16	Cumple
	18	Cumple
	21	Cumple
	22	Cumple
	23	Cumple
	24	Cumple
	25	Cumple
	26	Cumple
	31	Cumple
	33	Cumple
	34	Cumple
Juan Francisco Solís González	2	Cumple
	13	Cumple
	14	Cumple
	16	Cumple
	19	Cumple
	24	Cumple
	27	Cumple
	36	Cumple
	37	Cumple

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Nombre, Razón o Denominación Social	Partidas Objeto de Evaluación	Evaluación Técnica en cuanto a requisitos mínimos
	38	Cumple
	44	Cumple
Laboratorios San Ángel, S.A.	3	No cumple
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	4	Cumple
	10	Cumple
	11	Cumple
	13	Cumple
	15	Cumple
	17	Cumple
	22	Cumple
	23	Cumple
	29	Cumple
	32	Cumple
	35	Cumple
	36	Cumple
	41	Cumple
	44	Cumple
Medical Dimegar, S.A. de C.V. en participación conjunta con Medicamex, S.A. de C.V.	5	Cumple
	19	Cumple
	38	Cumple
	39	Cumple
Ryse Médica, S.A. de C.V.	13	No cumple
	17	No cumple
	32	No cumple
	37	No cumple
	39	No cumple
Soluciones Integrales Oftalmológicas Triana, S.A. de C.V.	14	No cumple
	17	No cumple
	19	No cumple
	25	No cumple
	26	No cumple
	28	No cumple

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Nombre, Razón o Denominación Social	Partidas Objeto de Evaluación	Evaluación Técnica en cuanto a requisitos mínimos
	32	No cumple
	34	No cumple
	35	No cumple
	40	No cumple
	41	No cumple
	42	No cumple
	44	No cumple

Derivado de lo anterior, se desechan las propuestas que no cumplen técnicamente, en términos de los numerales 6.14 y 6.33 de la Convocatoria, que señala:

6.14 Que no envíen a través de CompraNet o que no cumplan con alguno de los requisitos establecidos en esta Convocatoria contenidos en los numerales 4.1 (los establecidos en los numerales 4.1.1, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6 y 4.1.7, este último numeral cuando aplique), 4.2 (los establecidos en los numerales 4.2.1, 4.2.9, 4.2.10, 4.2.11, 4.2.18, 4.2.19, 4.2.20, 4.2.21 y 4.2.22) y los Anexos correspondientes y 4.3, Anexo Técnico, Términos y Condiciones y Anexos, así como los que se deriven del Acto de la Junta de Aclaraciones y, que con motivo de dicho incumplimiento se afecte la solvencia de la proposición, conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 36 de la LAASSP.

...

6.33 Cuando incumpla cualquiera de los numerales establecidos en el numeral 4.2 Documentación Técnica, en correlación con los requisitos señalados en el apartado REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR de los Términos y Condiciones.

Por lo que ya no se procede a realizar la evaluación técnica a través de la Matriz de Puntos de las propuestas (partidas) que no cumplen con los requisitos técnicos mínimos indispensables.

A continuación, se procedió a la asignación de los puntos determinados para la propuesta técnica en términos de la Matriz de Puntos sólo de aquellos licitantes que cumplieron con los requisitos mínimos técnicos que se indican en la tabla de antecede, considerando para tal efecto la acreditación documental que, en su caso, hayan realizado los licitantes de los rubros que integran la Matriz de Puntos y cuando los licitantes hayan acreditado los extremos y parámetros exigidos en cada uno de ellos; a partir del número mínimo hasta el número máximo,

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carril PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

la puntuación de la propuesta se calculó aplicando la fórmula o procedimiento que se describe en la Matriz de Puntos del apartado 5. CRITERIOS ESPECÍFICOS CONFORME A LOS CUALES SE EVALUARÁN LAS PROPOSICIONES, numerales *5.2 Criterios de evaluación de la propuesta técnica* y *5.2.1 Tabla de Ponderación*, misma que se encuentra integrada en el mismo ANEXO II, el cual se adjunta al presente fallo y se tiene por reproducido en este apartado como si a la letra se insertase.

De dicha evaluación, se desprende lo siguiente:

Nombre, Razón o Denominación Social	Partidas Objeto de Evaluación	Puntaje Técnico	Evaluación Técnica
Gvicoa, S.A. de C.V.	4	50.80	Solvente
	7	45.50	Solvente
	8	57.63	Solvente
	9	53.30	Solvente
	10	53.40	Solvente
	14	58.50	Solvente
	15	54.60	Solvente
	16	57.00	Solvente
	18	58.50	Solvente
	21	36.00	No Solvente
	22	50.80	Solvente
	23	36.00	No Solvente
	24	36.00	No Solvente
	25	58.50	Solvente
	26	50.80	Solvente
	31	55.90	Solvente
	33	54.40	Solvente
	34	58.50	Solvente
Juan Francisco Solís González	2	58.35	Solvente
	13	58.35	Solvente
	14	58.35	Solvente
	16	58.35	Solvente
	19	55.85	Solvente
	24	58.35	Solvente
	27	58.35	Solvente

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Nombre, Razón o Denominación Social	Partidas Objeto de Evaluación	Puntaje Técnico	Evaluación Técnica
	36	58.35	Solvente
	37	58.35	Solvente
	38	58.35	Solvente
	44	58.35	Solvente
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	4	37.25	No Solvente
	10	48.70	Solvente
	11	51.50	Solvente
	13	50.85	Solvente
	15	46.30	Solvente
	17	47.40	Solvente
	22	47.40	Solvente
	23	51.50	Solvente
	29	46.70	Solvente
	32	39.63	No Solvente
	35	45.53	Solvente
	36	45.06	Solvente
	41	29.00	No Solvente
	44	48.25	Solvente
Medical Dimegar, S.A. de C.V. en participación conjunta con Medicamex, S.A. de C.V.	5	31.95	No Solvente
	19	32.25	No Solvente
	38	31.17	No Solvente
	39	32.90	No Solvente

De la evaluación realizada a través de la Matriz de Puntos, se desprende qué licitantes resultan solventes técnicamente en cada una de las partidas que se indican, y en cuáles no fueron solventes técnicamente; en virtud de que dicha evaluación técnica realizada por el Área Técnica, así lo determina conforme a la Matriz de Puntos y los parámetros dispuestos en cada uno de ellos, ya que para que una propuesta sea solvente técnicamente, debe obtener una calificación superior a 45.00 puntos de los 60.00 máximos que se pueden alcanzar en esta evaluación, de conformidad con el dictamen emitido por la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo en su calidad de Área Técnica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

La evaluación técnica consta en el ANEXO II, el cual se adjunta al presente fallo y se tiene por reproducida en este apartado como si a la letra se insertare.

Por lo que aquellas propuestas que no resultaron solventes técnicamente de acuerdo a la evaluación a través de la Matriz de Puntos, se Desechan, en términos de la causal de desechamiento número 6.30, de la Convocatoria que señala:

6.30 Cuando la propuesta técnica no sea considerada solvente en los requerimientos mínimos a cumplir en términos del numeral 4.2 Propuesta Técnica, así como derivado de la evaluación correspondiente a la matriz de puntos, el licitante no obtenga una puntuación igual o mayor a 45 puntos de 60 puntos máximos posibles, por lo que no es susceptible de pasar a la evaluación económica de la propuesta.

La revisión de la documentación técnica presentada por los licitantes se realizó por el Área Técnica siendo a través de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo, de conformidad con los numerales 4.39 primer párrafo y 5.3.9, inciso a) de las POBALINES, así como del numeral 4.2.2.1.16 del Manual.

D. EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS ECONÓMICAS.

Para efectos de la evaluación de las propuestas económicas, la División de Servicios Integrales, llevó a cabo la revisión de las operaciones aritméticas considerando los precios unitarios por cada clave y partida ofertados por los licitantes, así como las cantidades de referencia del Anexo T1, proporcionado en el cierre de la Junta de Aclaraciones celebrada el 10 de abril de 2024.

De esa revisión, se advirtieron errores de cálculo en las operaciones aritméticas de las propuestas económicas, las cuales se hacen constar en el Anexo III el cual forma parte integral del presente fallo como si a la letra se insertase, sin modificar los precios unitarios ofertados por los licitantes, mismos que son objeto de evaluación en términos del artículo 55 del RLAASSP.

Se procedió a realizar la evaluación de las propuestas económicas por partida, de las propuestas que cumplen legal-administrativa y técnicamente, esto último, de conformidad con la evaluación técnica realizada por el Área Técnica, que ha validado, verificado y dictaminado bajo su estricta responsabilidad que las propuestas y documentación evaluada técnicamente, cumplen con todos y cada uno de los requisitos, especificaciones y documentales establecidos en el Anexo Técnico; Términos y Condiciones; Anexos, así como con los parámetros y ponderación establecidos en la Matriz de Puntos, siendo las presentadas por los licitantes 1)

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V. (partidas 4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 22, 25, 26, 31, 33 y 34), 2) Juan Francisco Solís González (partidas 2, 13, 14, 16, 19, 24, 27, 36, 37, 38 y 44) y 3) Medical Dimegar, S.A. de C.V. (partidas 10, 11, 13, 15, 17, 22, 23, 29, 35, 36 y 44); de conformidad con lo establecido en el apartado 5, numeral 5.3 Criterios de evaluación de la propuesta económica, de la Convocatoria a la licitación.

Para que una proposición sea aceptada, debió cumplir en su totalidad con los aspectos económicos solicitados en el Anexo XVII "Propuesta Económica".

De la evaluación se concluye que las propuestas y partidas de los licitantes 1) Gvicoa, S.A. de C.V., 2) Juan Francisco Solís González y 3) Medical Dimegar, S.A. de C.V.; cumplen con los requisitos solicitados en la Convocatoria, por lo que resultan solventes económicamente.

De conformidad con lo previsto en el Capítulo Segundo, Sección Cuarta en su Décimo Lineamiento, del Acuerdo por el que se emiten diversos Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Obra Pública y Servicios relacionados con las mismas, publicado en el DOF el 09 de septiembre de 2010; y lo previsto en el numeral 5.3 Criterios de evaluación de la propuesta económica de la Convocatoria, para determinar la puntuación que corresponda a la propuesta económica de cada licitante cuya proposición resultó solvente, la Convocante aplicó la siguiente fórmula:

PE = (MPE * 40)/MPi

Dónde:

PE = Puntaje que corresponde a la propuesta económica presentada por el licitante.
MPE = Monto de la propuesta económica más baja de aquellos licitantes que obtuvieron cuando menos cuarenta y cinco puntos en la componente técnica.
MPi = Monto de la propuesta económica en análisis.

Tal y como se aprecia en el Anexo IV que se adjunta al presente fallo y se tiene por reproducido como si a la letra se insertare, quedando de la siguiente manera:

Partida	Licitante	MPE = Monto de la propuesta económica solvente más baja	MPI = Monto de la propuesta económica en análisis con IVA	Aplicación de la fórmula PE = (MPE * 40)/Mpi	PE = Puntuación Económica
2	Juan Francisco Solís González	$24,695,571.76	$24,695,571.76	($24,695,571.76 * 40) / $24,695,571.76	40.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Partida	Licitante	MPE = Monto de la propuesta económica solvente más baja	MPI = Monto de la propuesta económica en análisis con IVA	Aplicación de la fórmula PE = (MPE * 40)/Mpi	PE = Puntuación Económica
4	Gvicoa, S.A. de C.V.	$9,230,624.60	$9,230,624.60	($9,230,624.60 * 40) / $9,230,624.60	40.00
7	Gvicoa, S.A. de C.V.	$12,189,396.00	$12,189,396.00	($12,189,396.00 * 40) / $12,189,396.00	40.00
8	Gvicoa, S.A. de C.V.	$13,681,811.40	$13,681,811.40	($13,681,811.40 * 40) / $13,681,811.40	40.00
9	Gvicoa, S.A. de C.V.	$3,498,003.20	$3,498,003.20	($3,498,003.20 * 40) / $3,498,003.20	40.00
10	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$10,018,613.76	$10,018,613.76	($10,018,613.76 * 40) / $10,018,613.76	40.00
10	Gvicoa, S.A. de C.V.	$10,018,613.76	$11,732,472.00	($10,018,613.76 * 40) / $11,732,472.00	34.16
11	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$5,759,346.64	$5,759,346.64	($5,759,346.64 * 40) / $5,759,346.64	40.00
13	Juan Francisco Solís González	$27,019,130.64	$27,019,130.64	($27,019,130.64 * 40) / $27,019,130.64	40.00
13	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$27,019,130.64	$31,208,711.92	($27,019,130.64 * 40) / $31,208,711.92	34.63
14	Gvicoa, S.A. de C.V.	$23,662,929.32	$23,662,929.32	($23,662,929.32 * 40) / $23,662,929.32	40.00
14	Juan Francisco Solís González	$23,662,929.32	$39,414,387.20	($23,662,929.32 * 40) / $39,414,387.20	24.01
15	Gvicoa, S.A. de C.V.	$6,613,508.00	$6,613,508.00	($6,613,508.00 * 40) / $6,613,508.00	40.00
15	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$6,613,508.00	$7,012,832.20	($6,613,508.00 * 40) / $7,012,832.20	37.72
16	Gvicoa, S.A. de C.V.	$20,173,560.00	$20,173,560.00	($20,173,560.00 * 40) / $20,173,560.00	40.00
16	Juan Francisco Solís González	$20,173,560.00	$24,857,060.00	($20,173,560.00 * 40) / $24,857,060.00	32.46
17	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$12,567,371.56	$12,567,371.56	($12,567,371.56 * 40) / $12,567,371.56	40.00
18	Gvicoa, S.A. de C.V.	$2,552,000.00	$2,552,000.00	($2,552,000.00 * 40) / $2,552,000.00	40.00
19	Juan Francisco Solís González	$25,046,024.00	$25,046,024.00	($25,046,024.00 * 40) / $25,046,024.00	40.00
22	Medical Dimegar, S.A. de	$6,683,498.92	$6,683,498.92	($6,683,498.92 * 40) / $6,683,498.92	40.00

2024 Felipe Carril PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Partida	Licitante	MPE = Monto de la propuesta económica solvente más baja	MPI = Monto de la propuesta económica en análisis con IVA	Aplicación de la fórmula PE = (MPE * 40)/Mpi	PE = Puntuación Económica
	C.V.				
22	Gvicoa, S.A. de C.V.	$6,683,498.92	$8,309,308.52	($6,683,498.92 * 40) / $8,309,308.52	32.17
23	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$5,246,015.32	$5,246,015.32	($5,246,015.32 * 40) / $5,246,015.32	40.00
24	Juan Francisco Solís González	$5,768,441.04	$5,768,441.04	($5,768,441.04 * 40) / $5,768,441.04	40.00
25	Gvicoa, S.A. de C.V.	$11,848,785.20	$11,848,785.20	($11,848,785.20 * 40) / $11,848,785.20	40.00
26	Gvicoa, S.A. de C.V.	$9,190,097.68	$9,190,097.68	($9,190,097.68 * 40) / $9,190,097.68	40.00
27	Juan Francisco Solís González	$7,384,411.52	$7,384,411.52	($7,384,411.52 * 40) / $7,384,411.52	40.00
29	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$1,756,506.80	$1,756,506.80	($1,756,506.80 * 40) / $1,756,506.80	40.00
31	Gvicoa, S.A. de C.V.	$7,413,374.40	$7,413,374.40	($7,413,374.40 * 40) / $7,413,374.40	40.00
33	Gvicoa, S.A. de C.V.	$4,967,120.00	$4,967,120.00	($4,967,120.00 * 40) / $4,967,120.00	40.00
34	Gvicoa, S.A. de C.V.	$17,781,350.00	$17,781,350.00	($17,781,350.00 * 40) / $17,781,350.00	40.00
35	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$19,820,611.44	$19,820,611.44	($19,820,611.44 * 40) / $19,820,611.44	40.00
36	Juan Francisco Solís González	$35,447,420.36	$35,447,420.36	($35,447,420.36 * 40) / $35,447,420.36	40.00
36	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$35,447,420.36	$37,409,657.10	($35,447,420.36 * 40) / $37,409,657.10	37.90
37	Juan Francisco Solís González	$4,547,095.60	$4,547,095.60	($4,547,095.60 * 40) / $4,547,095.60	40.00
38	Juan Francisco Solís González	$7,617,595.88	$7,617,595.88	($7,617,595.88 * 40) / $7,617,595.88	40.00
44	Juan Francisco Solís González	$32,002,298.08	$32,002,298.08	($32,002,298.08 * 40) / $32,002,298.08	40.00
44	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	$32,002,298.08	$32,172,575.64	($32,002,298.08 * 40) / $32,172,575.64	39.79

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

La evaluación de las propuestas económicas, fue realizada por el Área Contratante, la División de Servicios Integrales, de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, a través del Lic. Jorge Jiménez Osorio, Jefe de Área, revisadas por Ana Daniela Garrido Martínez Subjefe de División y autorizada por el Lic. Moisés Octavio Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales, quien autoriza, de conformidad con los numerales 4.39 primer párrafo y 5.3.10, inciso a) de las POBALINES, así como del numeral 4.2.2.1.17 del Manual.

E. EVALUACIÓN FINAL.

Derivado de lo anterior, se procedió a calcular el resultado final de la puntuación técnica y económica obtenida de los licitantes 1) Gvicoa, S.A. de C.V., 2) Juan Francisco Solís González y 3) Medical Dimegar, S.A. de C.V., respecto de las partidas que se indican; aplicando la fórmula prevista en la Convocatoria, así como los Lineamientos para la aplicación del criterio de evaluación de proposiciones a través del mecanismo de puntos en los procedimientos de contratación, por lo que para calcular el resultado final de los puntos que obtuvo cada proposición, la convocante aplicó la siguiente fórmula:

PTj = TPT + PPE

Dónde:

PTj = Puntuación Total de la proposición
TPT = Total de Puntos obtenidos en la Propuesta Técnica.
PPE = Puntuación asignada en la Propuesta Económica.

La puntuación total obtenida se indica a continuación:

Licitante	Partida(s)	Evaluación Técnica	Evaluación Económica	Total de puntos
Juan Francisco Solís González	2	58.35	40.00	98.35
Gvicoa, S.A. de C.V.	4	50.80	40.00	90.80
Gvicoa, S.A. de C.V.	7	45.50	40.00	85.50
Gvicoa, S.A. de C.V.	8	57.63	40.00	97.63
Gvicoa, S.A. de C.V.	9	53.30	40.00	93.30

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Licitante	Partida(s)	Evaluación Técnica	Evaluación Económica	Total de puntos
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	10	48.70	40.00	88.70
Gvicoa, S.A. de C.V.	10	53.40	34.16	87.56
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	11	51.50	40.00	91.50
Juan Francisco Solís González	13	58.35	40.00	98.35
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	13	50.85	34.63	85.48
Gvicoa, S.A. de C.V.	14	58.50	40.00	98.50
Juan Francisco Solís González	14	58.35	24.01	82.36
Gvicoa, S.A. de C.V.	15	54.60	40.00	94.60
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	15	46.30	37.72	84.02
Gvicoa, S.A. de C.V.	16	57.00	40.00	97.00
Juan Francisco Solís González	16	58.35	32.46	90.81
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	17	47.40	40.00	87.40
Gvicoa, S.A. de C.V.	18	58.50	40.00	98.50
Juan Francisco Solís González	19	55.85	40.00	95.85
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	22	47.40	40.00	87.40
Gvicoa, S.A. de C.V.	22	50.80	32.17	82.97
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	23	51.50	40.00	91.50
Juan Francisco Solís González	24	58.35	40.00	98.35
Gvicoa, S.A. de C.V.	25	58.50	40.00	98.50
Gvicoa, S.A. de C.V.	26	50.80	40.00	90.80
Juan Francisco Solís González	27	58.35	40.00	98.35
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	29	46.70	40.00	86.70
Gvicoa, S.A. de C.V.	31	55.90	40.00	95.90
Gvicoa, S.A. de C.V.	33	54.40	40.00	94.40
Gvicoa, S.A. de C.V.	34	58.50	40.00	98.50

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Licitante	Partida(s)	Evaluación Técnica	Evaluación Económica	Total de puntos
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	35	45.53	40.00	85.53
Juan Francisco Solís González	36	58.35	40.00	98.35
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	36	45.06	37.90	82.96
Juan Francisco Solís González	37	58.35	40.00	98.35
Juan Francisco Solís González	38	58.35	40.00	98.35
Juan Francisco Solís González	44	58.35	40.00	98.35
Medical Dimegar, S.A. de C.V.	44	48.25	39.79	88.04

II. RELACIÓN DE LICITANTES CUYAS PROPOSICIONES FUERON DESECHADAS.

Número	Licitante	Partidas	Incumplimiento
1	Especialistas en Aplicaciones y Soporte Técnico Medico, S.A. de C.V.	17 y 30	Incumplimientos técnicos de conformidad con la evaluación realizada por el área técnica descrito en el Anexo II.
2	Gvicoa, S.A. de C.V.	21, 23 y 24	No solventes Técnicamente de conformidad con la evaluación a través de la Matriz de Puntos (no obtuvo al menos 45 de los 60 puntos que puede obtener en esta evaluación) realizada por el área técnica descrito en el Anexo II.
3	Laboratorios San Ángel, S.A.	3	Incumplimientos técnicos de conformidad con la evaluación realizada por el área técnica descritos en el Anexo II.
4	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	4, 32 y 41	No solventes Técnicamente de conformidad con la evaluación a través de la Matriz de Puntos (no obtuvo al menos 45 de los 60 puntos que puede obtener en esta evaluación) realizada por el área técnica descritos en el Anexo II.
	Medical Dimegar, S.A. de C.V. en participación conjunta con Medicamex, S.A. de C.V.	5, 19, 38 y 39	

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Número	Licitante	Partidas	Incumplimiento
5	Proveedora Integral de Empresas, S.A. de C.V. en participación conjunta con Ariel Díaz de León Herrera y Grupo Aldai, S.A. de C.V.	8, 21 y 40	Incumplimientos legales y administrativos de conformidad con la evaluación realizada por el área contratante descritos en el Anexo I
6	Ryse Médica, S.A. de C.V.	13, 17, 32, 37 y 39	Incumplimientos técnicos de conformidad con la evaluación realizada por el área técnica descritos en el Anexo II.
7	Soluciones Integrales Oftalmológicas Triana, S.A. de C.V.	14, 17, 19, 25, 26, 28, 32, 34, 35, 40, 41, 42 y 44	Incumplimientos técnicos de conformidad con la evaluación realizada por el área técnica descritos en el Anexo II.

III. RELACIÓN DE LICITANTES CUYAS PROPOSICIONES RESULTARON SOLVENTES.

Para cumplir con lo previsto en la fracción II del artículo 37 de la Ley, se incluye un cuadro resumen de los licitantes cuyas propuestas resultaron solventes.

Número	Licitante	Partidas
1	Gvicoa, S.A. de C.V.	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 22, 25, 26, 31, 33 y 34
2	Juan Francisco Solís González	2, 13, 14, 16, 19, 24, 27, 36, 37, 38 y 44
3	Medical Dimegar, S.A. de C.V.	10, 11, 13, 15, 17, 22, 23, 29, 35, 36 y 44

IV. FALLO.

Para cumplir con lo previsto en la fracción IV del artículo 37 de la Ley, con sustento en las evaluaciones que anteceden y que son la motivación y el fundamento que da soporte de esta decisión, quien preside emite el Fallo de la Licitación Pública Electrónica Internacional Bajo la Cobertura de Tratados No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024, en los siguientes términos:

Por consiguiente, se determina ADJUDICAR los contratos abiertos por presupuesto mínimo y máximo del "SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024" a los licitantes:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

1) Gvicoa, S.A. de C.V. (Partidas 4, 7, 8, 9, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 31, 33 y 34), 2) Juan Francisco Solís González (Partidas 2, 13, 19, 24, 27, 36, 37, 38 y 44) y 3) Medical Dimegar, S.A. de C.V. (Partidas 10, 11, 17, 22, 23, 29 y 35); por las razones expuestas en este fallo y en las evaluaciones que son sustento de la decisión, cuyas proposiciones resultaron solventes, ya que cumplen con los requisitos legales, técnicos y económicos establecidos en la Convocatoria a la Licitación, además de haber obtenido una mayor puntuación combinada técnica y económica como resultado de la evaluación a través de la Matriz de Puntos, por lo que garantiza el cumplimiento de las obligaciones respectivas, a los licitantes plasmados en el ANEXO V, el cual contiene el detalle de las asignaciones por partida de los procedimientos y sus bienes de consumo, así como el precio unitario ofertado de cada uno de ellos y los importes presupuestales adjudicados, mismos que forma parte integrante de la presente acta y se reproduce en este apartado como si a la letra se insertase.

El presupuesto que podrá ejercer la Convocante durante la vigencia de los contratos, será de acuerdo a lo siguiente:

Licitante: Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Cantidades de referencia		Importe Presupuestado Adjudicado			
		Mínimo 2024	Máximo 2024	Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
4	Campeche	728	1,812	$4,152,681.00	$10,307,660.00	$4,817,109.96	$11,956,885.60
7	Chiapas	1,255	3,124	$5,982,720.28	$14,828,081.63	$6,939,955.52	$17,200,574.69
8	Chihuahua	857	2,131	$5,980,964.00	$14,882,213.00	$6,937,918.24	$17,263,367.08
9	Durango	199	495	$1,444,535.00	$3,594,431.00	$1,675,660.60	$4,169,539.96
14	Edo. de Méx. Ote.	5,259	13,131	$16,590,458.50	$41,383,684.25	$19,244,931.86	$48,005,073.73
15	Edo. de Méx. Pte.	1,031	2,567	$3,770,466.00	$9,371,269.00	$4,373,740.56	$10,870,672.04
16	Michoacán	1,671	4,175	$12,555,797.12	$31,354,242.80	$14,564,724.66	$36,370,921.65
18	Nayarit	160	400	$1,196,320.00	$2,990,800.00	$1,387,731.20	$3,469,328.00
25	Sinaloa	697	1,738	$5,620,244.00	$14,005,546.00	$6,519,483.04	$16,246,433.36
26	Sonora	867	2,164	$4,176,894.00	$10,418,462.00	$4,845,197.04	$12,085,415.92
31	Veracruz Sur	655	1,635	$3,621,145.00	$9,048,759.00	$4,200,528.20	$10,496,560.44
33	Zacatecas	337	835	$2,218,066.00	$5,500,719.00	$2,572,956.56	$6,380,834.04
34	D.F. Norte	3,266	8,152	$10,720,549.00	$26,723,510.00	$12,435,836.84	$30,999,271.60
	TOTAL	16,982	42,359	$78,030,839.90	$194,409,377.68	$90,515,774.28	$225,514,878.11

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Licitante: Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Cantidades de referencia		Importe Presupuestado Adjudicado			
		Mínimo 2024	Máximo 2024	Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
2	Baja California	2,577	6,422	$11,147,294.40	$27,711,818.95	$12,930,861.50	$32,145,709.98
13	Jalisco	2,690	6,716	$13,399,350.52	$33,442,172.36	$15,543,246.60	$38,792,919.94
19	Nuevo León	3,136	7,837	$11,734,373.00	$29,318,423.00	$13,611,872.68	$34,009,370.68
24	San Luis Potosí	733	1,830	$2,782,071.00	$6,941,962.00	$3,227,202.36	$8,052,675.92
27	Tabasco	775	1,936	$3,363,253.00	$8,395,155.00	$3,901,373.48	$9,738,379.80
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	1,611	4,013	$15,815,609.31	$39,418,847.97	$18,346,106.80	$45,725,863.65
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	192	464	$1,965,284.00	$4,773,820.00	$2,279,729.44	$5,537,631.20
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	341	848	$3,511,430.54	$8,727,187.26	$4,073,259.43	$10,123,537.22
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	1,607	4,010	$16,029,536.37	$40,033,323.93	$18,594,262.19	$46,438,655.76
	TOTAL	13,662	34,076	$79,748,202.14	$198,762,710.47	$92,507,914.48	$230,564,744.15

Licitante: Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Cantidades de referencia		Importe Presupuestado Adjudicado			
		Mínimo 2024	Máximo 2024	Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
10	Guanajuato	1,078	2,691	$5,673,024.00	$14,164,256.00	$6,580,707.84	$16,430,536.96
11	Guerrero	747	1,866	$3,386,209.00	$8,449,021.00	$3,928,002.44	$9,800,864.36
17	Morelos	1,889	4,720	$8,709,541.00	$21,745,975.00	$10,103,067.56	$25,225,331.00
22	Querétaro	879	2,193	$3,980,308.36	$9,921,211.84	$4,617,157.70	$11,508,605.73
23	Quintana Roo	735	1,836	$2,754,470.00	$6,871,415.00	$3,195,185.20	$7,970,841.40
29	Tlaxcala	147	367	$776,557.00	$1,935,629.00	$900,806.12	$2,245,329.64
35	D.F. Sur	1,589	3,968	$8,706,563.36	$21,732,580.56	$10,099,613.50	$25,209,793.45
	TOTAL	7,064	17,641	$33,986,672.72	$84,820,088.40	$39,424,540.36	$98,391,302.54

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRAT

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Resumen de adjudicación:

Total de Partidas Adjudicadas	Cantidades totales de servicios (referencia)		Monto Presupuestal Total Adjudicado sin I.V.A.		Monto Presupuestal Total Adjudicado con I.V.A.	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
29	37,708	94,076	$191,765,714.76	$477,992,176.55	$222,448,229.12	$554,470,924.80

Lo anterior, considerando los precios unitarios ofertados por los licitantes adjudicados en su propuesta económica, a los que aplica la tasa de IVA del 16%, mismos que para los efectos del presente fallo, se tienen por reproducidos como si a la letra se insertare, respecto de las cantidades mínimas y máximas de referencia del Anexo TI, proporcionado en el cierre de la Junta de Aclaraciones celebrada el 10 de abril de 2024.

Los tipos de contratos a celebrar son abiertos de conformidad con los artículos **47** de la LAASSP y **85** del RLAASSP, considerando los presupuestos mínimos y máximos por partida señalados en el presente numeral; para lo cual, se ratifica que las cantidades mínimas y máximas que se estipulan en el **Anexo TI** de la Junta de Aclaraciones de fecha 10 de abril de 2024, únicamente fueron de referencia para efectos de cotización de los licitantes, así como de la evaluación económica; asimismo, **son referenciales para efectos de la administración y seguimiento del contrato.**

Por lo que hace las propuestas de los licitantes 1) Gvicoa, S.A. de C.V. (Partidas 10 y 22); 2) Juan Francisco Solís González (Partidas 14 y 16); y 3) Medical Dimegar, S.A. de C.V. (Partidas 13, 15, 36 y 44); resultaron solventes legal-administrativa, técnica y económicamente, no obstante, éstas no fueron susceptibles de ser adjudicadas, dado que hubo una propuesta que obtuvo la suma de puntos técnicos y económicos más alto en dichas partidas.

Asimismo, se declaran desiertas las siguientes partidas:

Consecutivo.	Partida	OOAD/UMAE	Observación
1	1	Aguascalientes	No se recibió proposición
2	3	Baja California Sur	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
3	5	Coahuila	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
4	6	Colima	No se recibió proposición
5	12	Hidalgo	No se recibió proposición

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Consecutivo.	Partida	OOAD/UMAE	Observación
6	20	Oaxaca	No se recibió proposición
7	21	Puebla	Ninguna propuesta resultó solvente legal-administrativa o técnicamente
8	28	Tamaulipas	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
9	30	Veracruz Norte	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
10	32	Yucatán	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
11	39	UMAE HE '71 Torreón	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
12	40	UMAE HE CMN Puebla	Ninguna propuesta resultó solvente legal-administrativa o técnicamente
13	41	UMAE HE 1 CMN Bajío	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
14	42	UMAE HE 2 CMN Obregón	Ninguna propuesta resultó solvente técnicamente
15	43	UMAE HE 14 CMN Veracruz	No se recibió proposición

Lo anterior de conformidad con lo establecido en el numeral 10 de la Convocatoria que establece:

Con fundamento en el artículo 38 de la LAASSP y 58 del Reglamento se podrá declarar desierta la Licitación o partidas en los siguientes casos:

a) Cuando el día del acto de presentación y apertura de proposiciones, ningún licitante envíe proposición a través de CompraNet.
b) ...
c) ...
d) Cuando la totalidad de las proposiciones recibidas para una partida en específico no reúnan los requisitos solicitados en esta convocatoria de la Licitación.

V. FIRMA DE LOS CONTRATOS Y GARANTÍAS.

Para cumplir con lo previsto en la fracción V del artículo 37 de la Ley, se informa a los licitantes adjudicados que a través de la persona que cuente con las facultades para este efecto, deberán firmar los contratos correspondientes a través del *Módulo de Formalización de Instrumentos*

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Jurídicos del Sistema CompraNet el día 06 de junio de 2024, a las 15:00 horas o, en su defecto, por otro medio, dentro de los quince días naturales siguientes a la notificación del presente Fallo, en la fecha que determine la División de Contratos, en términos del artículo 46 de la Ley.

Se les reitera a los licitantes que resultaron adjudicados, para poder suscribir los contratos a través del referido Sistema, deberán acceder a la siguiente liga: https://www.gob.mx/compranet/documentos/modulo-de-formalizacion-de-instrumentos-juridicos; asimismo, para consultar la Guía de Registro de Empresas se podrá encontrar en https://compranetinfo.hacienda.gob.mx/descargas/Guia_de_registro_de_empresas_V3.pdf; por lo que para llevar a cabo el registro, es indispensable contar con la e. Firma vigente de la persona moral o física con actividad empresarial a la que se desea registrar, lo anterior de conformidad con el *ACUERDO por el que se incorpora como un módulo de CompraNet la aplicación denominada Formalización de Instrumentos Jurídicos y se emiten las Disposiciones de carácter general que regulan su funcionamiento*, publicado en el DOF el 18 de septiembre de 2020.

Para ello es necesario que, dentro de los 3 (tres) días hábiles posteriores a la notificación del fallo, entreguen a la División de Contratos dependiente de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos, ubicada en la Calle de Durango número 291, piso 10, Colonia Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, la documentación requerida y señalada en el numeral *3.11. Firma de Contrato* de la Convocatoria, en concordancia con el *Anexo XIX, Modelo de contrato, fianza y documentación solicitada para la elaboración del contrato*, de la misma, así como actualizar sus datos en el registro interno de proveedores del IMSS, a cargo de la División de Investigación de Mercados de Adquisiciones y Arrendamientos.

En caso de que los licitantes adjudicados hubieran entregado toda la documentación requerida, podrán formalizar los contratos con anticipación a la fecha señalada, previa solicitud de los licitantes adjudicados y autorización por parte de la División de Contratos.

Asimismo, en términos del artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación, los licitantes que resulten adjudicados deberán dar cumplimiento a la Reglas 2.1.28 y 2.1.24 de la "Resolución Miscelánea Fiscal para 2024" publicada en el DOF el 29 de diciembre de 2023, a fin de que hagan pública su "Opinión de cumplimiento de obligaciones fiscales emitida por el SAT", mismas que se transcriben a continuación para pronta referencia:

"2.1.28 Procedimiento que debe observarse para contrataciones con cualquier autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales

Para los efectos del artículo 32-D, primero, segundo, tercero y séptimo párrafos del CFF, cuando cualquier autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales vayan a realizar contrataciones por adquisición de bienes, arrendamiento, prestación de servicios u obra pública, con cargo total o parcial a fondos federales, cuyo monto exceda de $300,000.00 (trescientos mil pesos 00/100 M.N.) sin incluir el IVA, deberán exigir de los contribuyentes con quienes se vaya a celebrar el contrato hagan pública la opinión del cumplimiento en términos de la regla 2.1.24.[..]"

"2.1.24 Procedimiento que debe observarse para hacer público el resultado de la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales

Para los efectos del artículo 32-D del CFF, los contribuyentes podrán autorizar al SAT a hacer público el resultado de su opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales, para lo cual deberán realizar el siguiente procedimiento: [...]

Para los efectos del artículo 32-D, último párrafo del CFF, los proveedores de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo de los Poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las Entidades Federativas y de los Municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato, que reciban y ejerzan recursos públicos federales y cualquier ente público, deberán hacer público el resultado de la opinión del cumplimiento a través del procedimiento anteriormente descrito.[...]"

Asimismo, deberán entregar en la División de Contratos en el domicilio referido en el presente numeral, a más tardar dentro de los 10 días naturales siguientes a la firma de los contratos, la garantía de cumplimiento del contrato, la cual deberá ser divisible mediante fianza expedida por afianzadora debidamente constituida en términos de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas por el 10% del importe máximo del contrato antes de IVA, a favor del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Si los interesados durante el citado periodo no firman los contratos por causas imputables a los mismos, la Convocante se apegará a lo previsto por el artículo 46 de la Ley.

Se hace mención que con fundamento en lo dispuesto en el numeral *3.10. Acto de Fallo* de la Convocatoria que rige el presente procedimiento, así como lo establecido en los artículos 37 y 46 de la Ley, con esta notificación del Fallo por el que se adjudican los contratos, las obligaciones

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

derivadas de éstos serán exigibles, sin perjuicio de las obligaciones de las partes de firmarlos en el plazo y términos señalados en este Fallo.

En caso de no presentar la documentación y/o no formalizar los contratos, se procederá a informar al Órgano Interno de Control Específico en el IMSS la no formalización de los mismos por causas imputables a los licitantes para que determine, en su caso, la sanción correspondiente.

Para tal efecto, la Coordinación Técnica Servicios Médicos Indirectos en su carácter de Área Técnica, establece que para todos los licitantes adjudicados la vigencia del periodo de contratación para el servicio de objeto de la presente Convocatoria será a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024.

Mientras que para el inicio de la prestación del servicio, la Coordinación Técnica Servicios Médicos Indirectos en su carácter de Área Técnica, establece que el Licitante adjudicado se obliga a iniciar el servicio, a partir del día treinta y seis (36) natural posterior a la emisión del Fallo, por lo que los licitantes que resultaron adjudicados contarán con un plazo de treinta y cinco (35) días naturales para la instalación y puesta a punto de los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo (básicos y complementarios).

En cumplimiento al sexto párrafo del artículo 84 del Reglamento, se indican los números de contrato respectivos a cada licitante adjudicado, tal como se aprecia en el ANEXO A Relación de Contratos, el cual se adjunta al presente fallo y se tiene por reproducido en este apartado como si a la letra se insertare.

VI. NOMBRE Y CARGO DEL SERVIDOR PÚBLICO QUE EMITE EL FALLO Y DE QUIENES SON RESPONSABLES DE LAS EVALUACIONES.

De conformidad con el artículo 37, fracción VI de la Ley, se menciona a continuación el servidor público que emite el presente fallo, así como los responsables de emitir la evaluación de la documentación legal, técnica y económica:

La emisión del Fallo, de conformidad con el numeral 5.3.8 inciso a) de las POBALINES y el numeral 7.1.3.1.1.1, del Manual de Organización de la Dirección de Administración, es realizada por el Lic. Moisés Octavio Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales, en su carácter de Área Contratante.

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

La evaluación de la documentación legal y administrativa fue elaborada y revisada por Ana Daniela Garrido Martínez y autorizada por el Lic. Moisés Octavio Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales, de conformidad con los numerales 4.39 primer párrafo y 5.3.10 inciso a) de las POBALINES, así como del numeral 4.2.2.1.15 del Manual, en su carácter de Área Contratante.

La evaluación técnica, fue elaborada por el Dr. Antonio Rafael Castro González, Jefe de Área en la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos en su calidad de Área Técnica y autorizada por la Licenciada Susana Gabriela Negrón Rodríguez, Encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo, en calidad de Área Requirente-Integradora del Servicio de conformidad con el artículo 2, fracción II y III del Reglamento, numerales 4.25, inciso f), 4.39 primer párrafo y 5.3.9 inciso a) de las POBALINES, así como del numeral 4.2.2.1.16 del Manual.

La evaluación económica, fue elaborada por el Área Contratante, la División de Servicios Integrales, de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, a través del Lic. Jorge Jiménez Osorio, Jefe de Área; revisada por Ana Daniela Garrido Martínez Subjefe de División y autorizada por el Lic. Moisés Octavio Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales, quien autoriza, de conformidad con los numerales 4.39 primer párrafo y 5.3.10, inciso a) de las POBALINES, así como del numeral 4.2.2.1.17 del Manual.

VII. CIERRE DEL ACTA

Una vez que se dio lectura al Fallo, se consultó a los asistentes si tenían algún comentario u observación, es así que el representante del Órgano Interno de Control Específico en el Instituto Mexicano del Seguro Social, en uso de la palabra manifiesta lo siguiente:

Con fundamento en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público que dispone que la Secretaría de la Función Pública podrá verificar en cualquier tiempo que las adquisiciones, arrendamientos y servicios se realicen conforme a lo establecido en la Ley de la materia y demás disposiciones aplicables, en correlación con el artículo 83, párrafo cuarto del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social.

En este acto, una vez que se dio lectura a la presente acta, se señala que correspondió a las áreas requirente y técnica, en términos de los artículos 37 de la LAASSP y 2 de su Reglamento, en correlación con el numeral 5.3.8, inciso a), de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, constatar que los servicios que se evaluaron cumplen con la

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Convocatoria y sus anexos; con las precisiones de la junta de aclaraciones y si las proposiciones que se presentaron cumplieron con lo anterior; que se cuente con el debido sustento en los desechamientos que se determinaron.

Asimismo, se señala que es responsabilidad del área contratante y/o técnica, la evaluación que se realizó para la emisión del presente Acto de Fallo de conformidad con el artículo 36 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en concordancia con los numerales 4.2.2.1.15, 4.2.2.1.16 y 4.2.2.1.17 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

No habiendo otro hecho que hacer constar, se procede al cierre de la presente acta; precisando que por tratarse de una Licitación Pública Electrónica, para efectos de su notificación y en términos del último párrafo del artículo 37 Bis de la Ley, este documento se difundirá a través de la Plataforma Integral CompraNet en la dirección electrónica: https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/, al concluir este acto y sustituye la notificación personal; asimismo, se informa que a partir de esta fecha, se pone a disposición de los licitantes copia de este documento en la División de Servicios Integrales, ubicada en Calle Durango número 291, piso 4, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Ciudad de México, y se fijará un ejemplar del presente documento en el mural de comunicación ubicado en el mismo domicilio por un término no menor de cinco días hábiles.

Finalmente, los asistentes al presente acto proceden a la firma de esta acta para los efectos legales, administrativos y de notificación a que haya lugar, sin que la falta de firma de alguno de ellos reste validez al acta, quienes reciben copia de la misma, siendo las 20:35 horas, del día 22 de mayo de 2024.

Este Fallo consta en total de 384 fojas: de 33 fojas del Acta; 08 fojas del ANEXO I Evaluación Legal-Administrativa, 262 fojas del ANEXO II Evaluación Técnica, 03 fojas del ANEXO III Correcciones aritméticas; 02 fojas del Anexo IV Resultado de la Evaluación Económica, 71 fojas del ANEXO V detalle de las asignaciones por partida de los procedimientos y sus bienes de consumo, con su precio unitario ofertado de cada uno de ellos y su respectivo OOAD/UMAE; y 05 fojas del ANEXO A Relación de Contratos.

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACIÓN DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL:

Nombre	Área	Firma	Rúbrica
Lic. Moisés O. Limón Ortega	Titular de la División de Servicios Integrales		
Dr. Antonio Rafael Castro González	Representante de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos		

POR EL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL ESPECÍFICO EN EL IMSS:

Nombre	Firma	Rúbrica
Lic. Sergio Emilio Segura Ortega.		

TESTIGO SOCIAL DESIGNADO POR LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA:

Nombre	Firma	Rúbrica
Ing. Héctor Alejandro Genis Juárez PF032		

----------FIN DEL ACTA----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

SIN TEXTO

ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

ANEXO A

RELACIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

22-05-2024

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR986-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Cyticos, S.A. de C.V.

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
1	050GYR986T424-001	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 4 Campeche	4	Campeche	$4,152,681.00	$ 664,428.96	$4,817,109.96	$10,307,660.00	$ 1,649,225.60	$11,956,885.60	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 1,030,766.00	Cumplimiento Divisible
2	050GYR986T424-002	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 7 Chiapas	7	Chiapas	$5,982,720.28	$ 957,235.24	$6,939,955.52	$14,828,081.63	$ 2,372,493.06	$17,200,574.69	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 1,482,808.15	Cumplimiento Divisible
3	050GYR986T424-003	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 8 Chihuahua	8	Chihuahua	$5,980,964.00	$ 956,954.24	$6,937,918.24	$14,882,213.00	$ 2,381,154.08	$17,263,367.08	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 1,458,221.30	Cumplimiento Divisible
4	050GYR986T424-004	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 9 Durango	9	Durango	$1,444,535.00	$ 231,125.60	$1,675,660.60	$3,594,431.00	$ 575,108.96	$4,169,539.96	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 359,443.10	Cumplimiento Divisible
5	050GYR986T424-005	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 14 Edo. de Méx. Ote.	14	Edo. de Méx. Ote.	$16,590,458.50	$ 2,654,473.36	$19,244,931.86	$41,383,684.25	$ 6,621,389.48	$48,005,073.73	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 4,138,368.43	Cumplimiento Divisible
6	050GYR986T424-006	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 15 Edo. de Méx. Pte.	15	Edo. de Méx. Pte.	$3,770,466.00	$ 603,274.56	$4,373,740.56	$9,371,269.00	$ 1,499,403.04	$10,870,672.04	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 937,126.90	Cumplimiento Divisible
7	050GYR986T424-007	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 16 Michoacán	16	Michoacán	$12,555,797.12	$ 2,008,927.54	$14,564,724.66	$31,354,242.80	$ 5,016,678.85	$36,370,921.65	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 3,139,424.28	Cumplimiento Divisible

MOLO/AGSM/JJO

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	DOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
8	050GYR988T424-008	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 18 Nayarit	18	Nayarit	$1,196,320.00	$ 191,411.20	$1,387,731.20	$2,990,800.00	$ 478,528.00	$3,469,328.00	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 299,080.00	Cumplimiento Divisible
9	050GYR988T424-009	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 25 Sinaloa	25	Sinaloa	$5,620,244.00	$ 899,239.04	$6,519,483.04	$14,005,546.00	$ 2,240,887.36	$16,246,433.36	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,400,554.60	Cumplimiento Divisible
10	050GYR988T424-010	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 26 Sonora	26	Sonora	$4,176,894.00	$ 668,303.04	$4,845,197.04	$10,418,462.00	$ 1,666,953.92	$12,085,415.92	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,041,846.20	Cumplimiento Divisible
11	050GYR988T424-011	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 31 Veracruz Sur	31	Veracruz Sur	$3,621,145.00	$ 579,383.20	$4,200,528.20	$9,048,759.00	$ 1,447,801.44	$10,496,560.44	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 904,875.90	Cumplimiento Divisible
12	050GYR988T424-012	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 33 Zacatecas	33	Zacatecas	$2,218,066.00	$ 354,890.56	$2,572,956.56	$5,500,719.00	$ 880,115.04	$6,380,834.04	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 550,071.90	Cumplimiento Divisible
13	050GYR988T424-013	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 34 D.F. Norte	34	D.F. Norte	$10,720,549.00	$ 1,715,287.84	$12,435,836.84	$26,723,510.00	$ 4,275,761.60	$30,999,271.60	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 2,672,351.00	Cumplimiento Divisible
					$78,030,839.90	$12,484,934.38	$90,515,774.28	$194,409,377.68	$31,105,500.43	$225,514,878.11				

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MOLO/ADAM/JIO

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
1	050GYR988T424-014	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 2 Baja California	2	Baja California	$11,147,294.40	$ 1,783,567.10	$12,930,861.50	$27,711,818.95	$ 4,433,891.03	$32,145,709.98	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 2,771,181.90	Cumplimiento Divisible
2	050GYR988T424-015	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 13 Jalisco	13	Jalisco	$13,399,350.52	$ 2,143,896.08	$15,543,246.60	$33,442,172.36	$ 5,350,747.58	$38,792,919.94	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 3,344,217.24	Cumplimiento Divisible
3	050GYR988T424-016	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 19 Nuevo León	19	Nuevo León	$11,734,373.00	$ 1,877,499.68	$13,611,872.68	$29,318,423.00	$ 4,690,947.68	$34,009,370.68	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 2,831,842.30	Cumplimiento Divisible
4	050GYR988T424-017	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 24 San Luis Potosí	24	San Luis Potosí	$2,782,071.00	$ 445,131.36	$3,227,202.36	$6,941,962.00	$ 1,110,713.92	$8,052,675.92	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 694,196.20	Cumplimiento Divisible
5	050GYR988T424-018	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 27 Tabasco	27	Tabasco	$3,363,253.00	$ 538,120.48	$3,901,373.48	$8,395,155.00	$ 1,343,224.80	$9,738,379.80	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 839,515.50	Cumplimiento Divisible
6	050GYR988T424-019	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 36 UMAE HE CMN Siglo XXI	36	UMAE HE CMN Siglo XXI	$15,815,609.31	$ 2,530,497.49	$18,346,106.80	$39,418,847.97	$ 6,307,015.68	$45,725,863.65	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 3,941,884.80	Cumplimiento Divisible
7	050GYR988T424-020	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 37 UMAE HE CMN Occ Oblatos	37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	$1,965,284.00	$ 314,445.44	$2,279,729.44	$4,773,820.00	$ 763,811.20	$5,537,631.20	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 477,382.00	Cumplimiento Divisible

MOLO/[illegible]

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
8	050GYR988T424-021	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 38 UMAE HE 25 CMN Monterrey	38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	$3,511,430.54	$ 561,828.89	$4,073,259.43	$8,727,187.26	$ 1,396,349.96	$10,123,537.22	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 872,718.73	Cumplimiento Divisible
9	050GYR988T424-022	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 44 UMAE HORAL CMN La Raza	44	UMAE HORAL CMN La Raza	$16,029,536.37	$ 2,564,725.82	$18,594,262.19	$40,033,323.93	$ 6,405,331.83	$46,438,655.76	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de, 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 4,003,332.39	Cumplimiento Divisible
					$79,748,202.14	$12,759,712.34	$92,507,914.48	$198,762,710.47	$31,802,033.68	$230,564,744.15				

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MOLO/ASBM/JJG

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
1	050GYR988T424-023	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 10 Guanajuato	10	Guanajuato	$5,673,024.00	$ 907,683.84	$6,580,707.84	$14,164,256.00	$ 2,266,280.96	$16,430,536.96	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,416,425.60	Cumplimiento Divisible
2	050GYR988T424-024	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 11 Guerrero	11	Guerrero	$1,386,209.00	$ 541,793.44	$3,928,002.44	$8,449,021.00	$ 1,351,843.36	$9,800,864.36	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 844,902.10	Cumplimiento Divisible
3	050GYR988T424-025	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 17 Morelos	17	Morelos	$8,709,541.00	$ 1,393,526.56	$10,103,067.56	$21,745,975.00	$ 3,479,356.00	$25,225,331.00	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 3,174,597.50	Cumplimiento Divisible
4	050GYR988T424-026	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 22 Querétaro	22	Querétaro	$3,980,308.36	$ 636,849.34	$4,617,157.70	$8,921,211.84	$ 1,587,393.89	$11,508,605.73	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 992,121.38	Cumplimiento Divisible
5	050GYR988T424-027	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 23 Quintana Roo	23	Quintana Roo	$2,754,470.00	$ 440,712.20	$3,195,186.20	$6,871,415.00	$ 1,099,426.40	$7,970,841.40	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 657,141.50	Cumplimiento Divisible
6	050GYR988T424-029	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 29 Tlaxcala	29	Tlaxcala	$776,557.00	$ 124,249.12	$900,806.12	$1,935,629.00	$ 309,700.64	$2,245,329.64	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 193,562.90	Cumplimiento Divisible
7	050GYR988T424-028	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 39 D.F. Sur	39	D.F. Sur	$8,706,563.36	$ 1,393,050.14	$10,099,613.50	$21,752,580.56	$ 3,477,212.69	$25,209,793.45	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 2,173,258.05	Cumplimiento Divisible
					$33,986,672.72	$5,437,867.64	$39,424,540.36	$84,820,088.40	$13,571,214.14	$98,391,302.54				

Elaboró	Revisó	Autorizó
Jorge Jiménez Osorio Jefe de Área	Ana Daniela Garrido Martínez Subjefe de División	Moisés O. Limon Ortega Titular de la División de Servicios Integrales

Ciudad de México a, 21 de mayo de 2024

MOIB/ADSM/JIO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

En la Ciudad de México, siendo las 12:00 horas del 29 de mayo de 2024, en la Sala 5, Sótano Ala Poniente, del edificio ubicado en Paseo de la Reforma número 476, Colonia Juárez, Código Postal 06600, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final del presente documento, con objeto de llevar a cabo el Acta Administrativa para la Corrección de Fallo correspondiente a la licitación indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en el artículo 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley o LAASSP) así como lo previsto en el numeral 3.10 Acto de Fallo de la Convocatoria.

Este acto es presidido por el Licenciado Moisés Octavio Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales, como lo establece el numeral 5.3.8 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (en adelante, POBALINES) del Instituto Mexicano del Seguro Social (en adelante, IMSS o Instituto), en correlación con el numeral 7.1.3.1.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, servidor público facultado para presidir el presente evento, con la intervención de su superior jerárquico, la C.P. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, con fundamento en lo que prevé el artículo 37, penúltimo párrafo de la Ley que señala:

"Artículo 37. [...]

> *Cuando se advierta en el fallo la existencia de un error aritmético, mecanográfico o de cualquier otra naturaleza, que no afecte el resultado de la evaluación realizada por la convocante, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su notificación y siempre que no se haya firmado el contrato, el titular del área responsable del procedimiento de contratación procederá a su corrección, con la intervención de su superior jerárquico, aclarando o rectificando el mismo, mediante el acta administrativa correspondiente, en la que se harán constar los motivos que lo originaron y las razones que sustentan su enmienda, hecho que se notificará a los licitantes que hubieran participado en el procedimiento de contratación, remitiendo copia de la misma al órgano interno de control dentro de los cinco días hábiles posteriores a la fecha de su firma. [...]"*

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Quien preside informa que el presente acto está siendo videograbado, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 6 y 8 de la Sección II del "*Acuerdo por el que se expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones*" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto del 2015 y los Acuerdos por los que se modifica el Protocolo de Actuación en cita, publicados en el medio oficial antes señalado, los días 19 de febrero de 2016 y 28 de febrero de 2017.

Además, en cumplimiento al artículo 26 Ter de la Ley, se encuentra presente de manera virtual en la plataforma correspondiente, el Ingeniero Héctor Alejandro Genis Juárez, Testigo Social PF032, designado por la Secretaría de la Función Pública mediante oficio

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

UACP/DPAVCP/014/2024, para atestiguar el presente procedimiento; lo anterior, toda vez que por problemas de salud le impide asistir de forma física al presente Acta Administrativa para la Corrección de Fallo.

Se hace constar que se cuenta con la asistencia del representante de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos en su calidad de Área Técnica; así como con la presencia de los representantes de la Coordinación de Legislación y Consulta y del Órgano Interno de Control Específico en el IMSS, cuyos nombres y firmas aparecen al final del acta.

De conformidad con lo previsto en los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 del Reglamento de la Ley (en adelante, Reglamento o RLAASSP), a este acto no asistió alguna persona que manifestara su interés de estar presente en el mismo como observador.

Acto seguido, en presencia de los asistentes se da lectura a la presente acta, al tenor de lo siguiente:

Partiendo del contenido del precepto legal citado, se hacen constar los siguientes hechos, precisando los motivos que originan la corrección del Fallo y las razones que sustentan su enmienda:

Se advirtió en el Acto de Fallo de fecha 22 de mayo de 2024, la existencia de errores aritméticos específicamente en los montos presupuestales adjudicados, que no afectan el resultado de la evaluación realizada por la Convocante, mismos que se describen a continuación:

Páginas 23 a 29, numeral IV "FALLO" del acta de fallo,

Dice:

"... (Segundo párrafo)

El presupuesto que podrá ejercer la Convocante durante la vigencia de los contratos, será de acuerdo a lo siguiente:

Licitante: Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	*OOAD/UMAE*	*Cantidades de referencia*		*Importe Presupuestado Adjudicado*			
		Mínimo 2024	*Máximo 2024*	*Importe Mínimo sin I.V.A.*	*Importe Máximo sin I.V.A.*	*Importe Mínimo con I.V.A.*	*Importe Máximo con I.V.A.*
4	*Campeche*	*728*	*1,812*	*$4,152,681.00*	*$10,307,660.00*	*$4,817,109.96*	*$11,956,885.60*
7	*Chiapas*	*1,255*	*3,124*	*$5,982,720.28*	*$14,828,081.63*	*$6,939,955.52*	*$17,200,574.69*
8	*Chihuahua*	*857*	*2,131*	*$5,980,964.00*	*$14,882,213.00*	*$6,937,918.24*	*$17,263,367.08*

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Partida	OOAD/UMAE	Cantidades de referencia		Importe Presupuestado Adjudicado			
		Mínimo 2024	Máximo 2024	Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
9	Durango	199	495	$1,444,535.00	$3,594,431.00	$1,675,660.60	$4,169,539.96
14	Edo. de Méx. Ote.	5,259	13,131	$16,590,458.50	$41,383,684.25	$19,244,931.86	$48,005,073.73
15	Edo. de Méx. Pte.	1,031	2,567	$3,770,466.00	$9,371,269.00	$4,373,740.56	$10,870,672.04
16	Michoacán	1,671	4,175	$12,555,797.12	$31,354,242.80	$14,564,724.66	$36,370,921.65
18	Nayarit	160	400	$1,196,320.00	$2,990,800.00	$1,387,731.20	$3,469,328.00
25	Sinaloa	697	1,739	$5,620,244.00	$14,005,546.00	$6,519,483.04	$16,246,433.36
26	Sonora	867	2,164	$4,176,894.00	$10,418,462.00	$4,845,197.04	$12,085,415.92
31	Veracruz Sur	655	1,635	$3,621,145.00	$9,048,759.00	$4,200,528.20	$10,496,560.44
33	Zacatecas	337	835	$2,218,066.00	$5,500,719.00	$2,572,956.56	$6,380,834.04
34	D.F. Norte	3,266	8,152	$10,720,549.00	$26,723,510.00	$12,435,836.84	$30,999,271.60
	TOTAL	16,982	42,359	$78,030,839.90	$194,409,377.68	$90,515,774.28	$225,514,878.11

Licitante: Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Cantidades de referencia		Importe Presupuestado Adjudicado			
		Mínimo 2024	Máximo 2024	Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
2	Baja California	2,577	6,422	$11,147,294.40	$27,711,818.95	$12,930,861.50	$32,145,709.98
13	Jalisco	2,690	6,716	$13,399,350.52	$33,442,172.36	$15,543,246.60	$38,792,919.94
19	Nuevo León	3,136	7,837	$11,734,373.00	$29,318,423.00	$13,611,872.68	$34,009,370.68
24	San Luis Potosí	733	1,830	$2,782,071.00	$6,941,962.00	$3,227,202.36	$8,052,675.92
27	Tabasco	775	1,936	$3,363,253.00	$8,395,155.00	$3,901,373.48	$9,738,379.80
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	1,611	4,013	$15,815,609.31	$39,418,847.97	$18,346,106.80	$45,725,863.65
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	192	464	$1,965,284.00	$4,773,820.00	$2,279,729.44	$5,537,631.20
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	341	848	$3,511,430.54	$8,727,187.26	$4,073,259.43	$10,123,537.22
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	1,607	4,010	$16,029,536.37	$40,033,323.93	$18,594,262.19	$46,438,655.76
	TOTAL	13,662	34,076	$79,748,202.14	$198,762,710.47	$92,507,914.48	$230,564,744.15

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
2024



ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Licitante: Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	*OOAD/UMAE*	*Cantidades de referencia*		*Importe Presupuestado Adjudicado*			
		Mínimo 2024	*Máximo 2024*	*Importe Mínimo sin I.V.A.*	*Importe Máximo sin I.V.A.*	*Importe Mínimo con I.V.A.*	*Importe Máximo con I.V.A.*
10	*Guanajuato*	*1,078*	*2,691*	*$5,673,024.00*	*$14,164,256.00*	*$6,580,707.84*	*$16,430,536.96*
11	*Guerrero*	*747*	*1,866*	*$3,386,209.00*	*$8,449,021.00*	*$3,928,002.44*	*$9,800,864.36*
17	*Morelos*	*1,889*	*4,720*	*$8,709,541.00*	*$21,745,975.00*	*$10,103,067.56*	*$25,225,331.00*
22	*Querétaro*	*879*	*2,193*	*$3,980,308.36*	*$9,921,211.84*	*$4,617,157.70*	*$11,508,605.73*
23	*Quintana Roo*	*735*	*1,836*	*$2,754,470.00*	*$6,871,415.00*	*$3,195,185.20*	*$7,970,841.40*
29	*Tlaxcala*	*147*	*367*	*$776,557.00*	*$1,935,629.00*	*$900,806.12*	*$2,245,329.64*
35	*D.F. Sur*	*1,589*	*3,968*	*$8,706,563.36*	*$21,732,580.56*	*$10,099,613.50*	*$25,209,793.45*
	TOTAL	*7,064*	*17,641*	*$33,986,672.72*	*$84,820,088.40*	*$39,424,540.36*	*$98,391,302.54*

Resumen de adjudicación:

Total de Partidas Adjudicadas	*Cantidades totales de servicios (referencia)*		*Monto Presupuestal Total Adjudicado sin I.V.A.*		*Monto Presupuestal Total Adjudicado con I.V.A.*	
	Mínimo	*Máximo*	*Mínimo*	*Máximo*	*Mínimo*	*Máximo*
29	*37,708*	*94,076*	*$191,765,714.76*	*$477,992,176.55*	*$222,448,229.12*	*$554,470,924.80*

Lo anterior, considerando los precios unitarios ofertados por los licitantes adjudicados en su propuesta económica, a los que aplica la tasa de IVA del 16%, mismos que para los efectos del presente fallo, se tienen por reproducidos como si a la letra se insertare.

Los tipos de contratos a celebrar son abiertos de conformidad con los artículos 47 de la LAASSP y 85 del RLAASSP, considerando los presupuestos mínimos y máximos por partida señalados en el presente numeral; para lo cual, se ratifica que las cantidades mínimas y máximas que se estipulan en el Anexo TI de la Junta de Aclaraciones de fecha 10 de abril de 2024, únicamente fueron de referencia para efectos de cotización de los licitantes, así como de la evaluación económica; asimismo, son referenciales para efectos de la administración y seguimiento del contrato.

..."

Debe decir:

"... (Segundo párrafo)

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

El presupuesto que podrá ejercer la Convocante durante la vigencia de los contratos, será de acuerdo a lo siguiente:

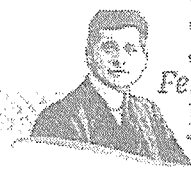
Licitante: Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)			
		Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
4	Campeche	$4,174,959.52	$10,329,938.52	$4,842,953.04	$11,982,728.68
7	Chiapas	$6,004,832.80	$14,850,194.15	$6,965,606.04	$17,226,225.21
8	Chihuahua	$6,034,422.43	$14,935,671.43	$6,999,930.01	$17,325,378.85
9	Durango	$1,461,251.78	$3,611,147.78	$1,695,052.06	$4,188,931.42
14	Edo. de Méx. Ote.	$16,634,705.54	$41,427,931.29	$19,296,258.42	$48,056,400.29
15	Edo. de Méx. Pte.	$3,801,379.91	$9,402,182.91	$4,409,600.69	$10,906,532.17
16	Michoacán	$12,577,920.64	$31,376,366.32	$14,590,387.94	$36,396,584.93
18	Nayarit	$1,203,286.39	$2,997,766.39	$1,395,812.21	$3,477,409.01
25	Sinaloa	$5,664,491.04	$14,049,793.04	$6,570,809.60	$16,297,759.92
26	Sonora	$4,199,017.52	$10,440,585.52	$4,870,860.32	$12,111,079.20
31	Veracruz Sur	$3,629,503.39	$9,057,117.39	$4,210,223.93	$10,506,256.17
33	Zacatecas	$2,240,178.52	$5,522,831.52	$2,598,607.08	$6,406,484.56
34	D.F. Norte	$10,764,796.04	$26,767,757.04	$12,487,163.40	$31,050,598.16
	TOTAL	$78,390,745.52	$194,769,283.30	$90,933,264.74	$225,932,368.57

Licitante: Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)			
		Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
2	Baja California	$11,214,927.96	$27,779,452.51	$13,009,316.43	$32,224,164.91
13	Jalisco	$13,430,264.43	$33,473,086.27	$15,579,106.73	$38,828,780.07
19	Nuevo León	$11,756,496.52	$29,340,546.52	$13,637,535.96	$34,033,033.96
24	San Luis Potosí	$2,790,440.39	$6,950,331.39	$3,236,910.85	$8,062,384.41
27	Tabasco	$3,385,376.52	$8,417,278.52	$3,927,036.76	$9,764,043.08
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	$15,837,732.83	$39,440,971.49	$18,371,770.08	$45,751,536.92

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Partida	OOAD/UMAE	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)			
		Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	$1,987,266.89	$4,795,802.89	$2,305,229.59	$5,563,131.35
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	$3,533,554.06	$8,749,310.78	$4,098,922.70	$10,149,200.50
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	$16,051,648.89	$40,055,436.45	$18,619,912.71	$46,464,306.28
	TOTAL	$79,987,708.49	$199,002,216.82	$92,785,741.81	$230,842,571.48

Licitante: Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)			
		Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.	Importe Mínimo con I.V.A.	Importe Máximo con I.V.A.
10	Guanajuato	$5,693,482.80	$14,184,714.80	$6,604,440.04	$16,454,269.16
11	Guerrero	$3,408,332.52	$8,471,144.52	$3,953,665.72	$9,826,527.64
17	Morelos	$8,731,664.52	$21,768,098.52	$10,128,730.84	$25,250,994.28
22	Querétaro	$4,002,431.88	$9,943,335.36	$4,642,820.98	$11,534,269.01
23	Quintana Roo	$2,762,839.39	$6,879,784.39	$3,204,893.69	$7,980,549.89
29	Tlaxcala	$791,190.52	$1,950,262.52	$917,781.00	$2,262,304.52
35	D.F. Sur	$8,736,635.27	$21,762,652.47	$10,134,496.91	$25,244,676.86
	TOTAL	$34,126,576.90	$84,959,992.58	$39,586,829.18	$98,553,591.36

Resumen de adjudicación:

Total de Partidas Adjudicadas	Monto Presupuestal Total Adjudicado sin I.V.A.		Monto Presupuestal Total Adjudicado con I.V.A.	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
29	$192,505,030.91	$478,731,492.70	$223,305,835.73	$555,328,531.41

Lo anterior, considerando los precios unitarios ofertados por los licitantes adjudicados en su propuesta económica, a los que aplica la tasa de IVA del 16%, mismos que para los efectos del presente fallo, se tienen por reproducidos como si a la letra se insertare.

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Los tipos de contratos a celebrar son abiertos de conformidad con los artículos 47 de la LAASSP y 85 del RLAASSP, considerando los presupuestos mínimos y máximos por partida señalados en el presente numeral; para lo cual, se ratifica que las cantidades mínimas y máximas que se estipulan en el Anexo TI de la Junta de Aclaraciones de fecha 10 de abril de 2024, únicamente fueron de referencia para efectos de cotización de los licitantes, así como de la evaluación económica.

..."

Derivado de lo antes expuesto, se informa que los motivos o razones que dieron origen a las correcciones descritas con antelación, se debieron a que por un error involuntario, al momento de integrar las evaluaciones para estructurar la tabla de las partidas adjudicadas por presupuesto, no se consideró el presupuesto respecto de los bienes de consumo complementario establecidos en el Anexo Técnico y Anexo TI Requerimiento.

Dichas correcciones se realizan en congruencia con la información que contiene el Anexo Técnico; al Anexo TI de la Junta de Aclaraciones, así como de las propuestas económicas de los licitantes participantes adjudicados; sin que se hayan modificado los precios unitarios así como las cantidades mínimas y máximas de los servicios, toda vez que las mismas fueron sólo para efectos de cotización de los licitantes, así como de la evaluación económica.

Por cuanto hace a los importes presupuestales mínimos y máximos adjudicados, se adiciona el presupuesto correspondiente a los bienes de consumo complementarios, por lo tanto se ajusta el subtotal y total, determinado en el fallo dictado el 22 de mayo de 2024. Dichos ajustes se adecuan nuevamente en el Anexo V el cual contiene el detalle de las asignaciones por partida de los procedimientos y sus bienes de consumo, con su precio unitario ofertado de cada uno de ellos y su respectivo OOAD/UMAE; y Anexo A (relación de contratos) actualizados; mismos que se tienen por reproducidos en este aparatado como si a la letra se insertare en la presente acta.

Se precisa que con tales correcciones en ningún modo se está alterando o modificando el resultado de las evaluaciones, dado que no afectan el resultado de la Evaluación realizada por la Convocante en el fallo de referencia, debido a que en ningún modo altera el resultado del procedimiento y la determinación de las partidas adjudicadas a los licitantes ganadores.

Cabe mencionar que atendiendo a lo que se señaló en el propio fallo (página 28 del fallo primigenio), la fecha prevista para la formalización de los contratos será el 06 de junio de 2024, fecha que se encuentra dentro de los 15 días naturales siguientes a la notificación del fallo, en términos del artículo 46 de la Ley; por lo que aún no se han formalizado los contratos derivados del procedimiento de contratación al rubro citado, y ha quedado expuesto el hecho que originó el error y la razón que sustenta su enmienda, estando dentro del plazo de cinco días hábiles a que se refiere el artículo 37, penúltimo párrafo de la Ley.

Con excepción del apartado objeto de la corrección que antecede, se reiteran y mantienen los términos del fallo primigenio dictado el 22 de mayo de 2024 en el procedimiento citado al rubro.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Una vez que se dio lectura al acta administrativa para la corrección de Fallo, se consultó a los asistentes si tenían algún comentario u observación, manifestando no tener alguno.

CIERRE DEL ACTA

No habiendo otro hecho que hacer constar, se procede al cierre de la presente acta; precisando que por tratarse de un procedimiento Electrónico, para efectos de su notificación y en términos del último párrafo del artículo 37 Bis de la Ley, este documento se difundirá a través de la Plataforma Integral CompraNet en la dirección electrónica: https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/, al concluir este acto y sustituye la notificación personal; asimismo, se informa que a partir de esta fecha, se pone a disposición de los licitantes copia de esta acta administrativa en la División de Servicios Integrales, ubicada en Calle Durango número 291, piso 4, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Ciudad de México, y se fijará un ejemplar del presente documento en el mural de comunicación ubicado en el mismo domicilio por un término no menor de cinco días hábiles.

Finalmente, los asistentes al presente acto proceden a la firma de esta acta para los efectos legales, administrativos y de notificación a que haya lugar, sin que la falta de firma de alguno de ellos reste validez al acta, quienes reciben copia de la misma, siendo las 12:20 horas, del día 29 de mayo de 2024.

Esta Acta consta en total de 44 fojas: 09 fojas del Acta; 30 fojas ANEXO V detalle de las asignaciones por partida de los procedimientos y sus bienes de consumo, con su precio unitario ofertado de cada uno de ellos y su respectivo OOAD/UMAE; y 05 fojas del ANEXO A Relación de Contratos.

POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL:

Nombre	Área	Firma	Rúbrica
C.P. Elvia Ascencio Millán	Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios		
Lic. Moisés O. Limón Ortega	Titular de la División de Servicios Integrales		

2024 Felipe Carrillo PUERTO

ACTA ADMINISTRATIVA PARA LA CORRECCIÓN DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Nombre	Área	Firma	Rúbrica
Dr. Antonio Rafael Castro González	Representante de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos		
Lic. José Manuel Garduño Trejo	Representante de la Coordinación de Legislación y Consulta		

POR EL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL ESPECÍFICO EN EL IMSS:

Nombre	Firma	Rúbrica
Lic. Sergio Emilio Segura Ortega		

TESTIGO SOCIAL DESIGNADO POR LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA:

Nombre	Firma	Rúbrica
Ing. Héctor Alejandro Genis Juárez PF032		

Las firmas corresponden al Acta Administrativa para la Corrección de Fallo de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

GVicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,835.00	$ 2,766,490.00	$ 6,916,225.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 8,996.00	$ 265,121.00	$ 645,512.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,996.00	$ 254,325.00	$ 620,553.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,816.00	$ 318,780.00	$ 776,160.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 3,800.00	$ 3,905.00	$ 7,610.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 5,000.00	$ 230,000.00	$ 560,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 2,022.00	$ 57,500.00	$ 140,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 835.00	$ 256,560.00	$ 641,400.00
							Procedimientos	**$ 4,152,681.00**	**$ 10,307,660.00**
							BCC	**$ 22,278.52**	**$ 22,278.52**
							Importe total	**$ 4,174,959.52**	**$ 10,329,938.52**
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,500.00	$ 3,297,357.00	$ 8,239,654.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 9,500.00	$ 265,121.00	$ 645,512.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 9,500.00	$ 253,023.00	$ 616,056.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 9,500.00	$ 254,325.00	$ 620,553.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 13,000.00	$ 318,780.00	$ 776,160.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,500.00	$ 89,815.00	$ 218,680.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 5,000.00	$ 230,000.00	$ 560,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	$ 10,500.00	$ 391,000.00	$ 952,000.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 6,500.00	$ 28,712.28	$ 64,602.63
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,250.00	$ 450,000.00	$ 1,125,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 850.00	$ 24,587.00	$ 59,864.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 350.00	$ 374,000.00	$ 935,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,400.00	$ 6,000.00	$ 15,000.00
							Procedimientos	**$ 5,982,720.28**	**$ 14,828,081.63**
							BCC	**$ 22,112.52**	**$ 22,112.52**
							Importe total	**$ 6,004,832.80**	**$ 14,850,194.15**

8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,836.00	$ 1,345,860.00	$ 3,364,650.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	$ 9,090.00	$ 92,216.00	$ 219,013.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	$ 6,675.00	$ 44,004.00	$ 99,009.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,021.00	$ 854,532.00	$ 2,136,330.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,930.00	$ 554,400.00	$ 1,386,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 2,042.00	$ 10,000.00	$ 20,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 850.00	$ 20,311.00	$ 50,243.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 750.00	$ 3,400.00	$ 7,650.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,400.00	$ 66,000.00	$ 165,000.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,896.00	$ 1,465,492.00	$ 3,663,730.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 9,090.00	$ 92,216.00	$ 219,013.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,675.00	$ 44,004.00	$ 88,008.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,022.00	$ 30,519.00	$ 71,211.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,930.00	$ 27,720.00	$ 69,300.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 2,043.00	$ 5,000.00	$ 12,500.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 850.00	$ 32,070.00	$ 79,106.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,400.00	$ 60,000.00	$ 150,000.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,896.00	$ 1,196,320.00	$ 2,990,800.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 2,043.00	$ 5,000.00	$ 12,500.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 750.00	$ 3,400.00	$ 7,650.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,400.00	$ 28,500.00	$ 70,500.00
							Procedimientos	**$ 5,980,964.00**	**$ 14,882,213.00**
							BCC	**$ 53,458.43**	**$ 53,458.43**
							Importe total	**$ 6,034,422.43**	**$ 14,935,671.43**

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 6,260.00	$ 957,056.00	$ 2,392,640.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 2,400.00	$ 20,000.00	$ 50,000.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 6,260.00	$ 463,574.00	$ 1,143,981.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 3,270.00	$ 3,905.00	$ 7,810.00
							Procedimientos	**$ 1,444,535.00**	**$ 3,594,431.00**
							BCC	**$ 16,716.78**	**$ 16,716.78**
							Importe total	**$ 1,461,251.78**	**$ 3,611,147.78**

14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 3,848.00	$ 4,837,619.00	$ 12,082,832.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 4,789.00	$ 92,216.00	$ 230,540.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 7,116.00	$ 77,007.00	$ 176,016.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,116.00	$ 40,692.00	$ 81,384.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 9,691.00	$ 41,580.00	$ 97,020.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 2,600.00	$ 5,567.50	$ 8,351.25
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,187.00	$ 155,000.00	$ 382,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 190.00	$ 602,916.00	$ 1,507,290.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	$ 50.00	$ 479,400.00	$ 1,197,650.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 300.00	$ 966,000.00	$ 2,412,000.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 4,389.00	$ 6,878,840.00	$ 17,197,100.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 4,807.00	$ 195,959.00	$ 484,134.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 6,845.00	$ 176,016.00	$ 440,040.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 6,845.00	$ 91,557.00	$ 213,633.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 9,415.00	$ 110,880.00	$ 277,200.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,188.00	$ 220,000.00	$ 550,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 618.00	$ 866,959.00	$ 2,165,794.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 190.00	$ 752,250.00	$ 1,880,200.00
							Procedimientos	**$ 16,590,458.50**	**$ 41,383,684.25**
							BCC	**$ 44,247.04**	**$ 44,247.04**
							Importe total	**$ 16,634,705.54**	**$ 41,427,931.29**
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,500.00	$ 1,555,216.00	$ 3,888,040.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 11,000.00	$ 46,108.00	$ 103,743.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 11,000.00	$ 22,002.00	$ 33,003.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 3,600.00	$ 7,810.00	$ 19,525.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,250.00	$ 30,000.00	$ 75,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 900.00	$ 2,138.00	$ 5,345.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 800.00	$ 2,550.00	$ 5,100.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 350.00	$ 966,000.00	$ 2,412,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,500.00	$ 1,136,504.00	$ 2,826,306.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 900.00	$ 2,138.00	$ 3,207.00
							Procedimientos	**$ 3,770,466.00**	**$ 9,371,269.00**
							BCC	**$ 30,913.91**	**$ 30,913.91**
							Importe total	**$ 3,801,379.91**	**$ 9,402,182.91**
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 4,090.00	$ 12,052,924.00	$ 30,132,310.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,500.00	$ 166,320.00	$ 415,800.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,500.00	$ 61,053.12	$ 152,632.80
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	$ 13,000.00	$ 238,000.00	$ 561,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,400.00	$ 37,500.00	$ 92,500.00
							Procedimientos	**$ 12,555,797.12**	**$ 31,354,242.80**
							BCC	**$ 22,123.52**	**$ 22,123.52**
							Importe total	**$ 12,577,920.64**	**$ 31,376,366.32**
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,500.00	$ 1,196,320.00	$ 2,990,800.00
							Procedimientos	**$ 1,196,320.00**	**$ 2,990,800.00**
							BCC	**$ 6,966.39**	**$ 6,966.39**
							Importe total	**$ 1,203,286.39**	**$ 2,997,766.39**

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,600.00	$ 1,585,124.00	$ 3,962,810.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 5,890.00	$ 115,270.00	$ 288,175.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,313.00	$ 66,006.00	$ 165,015.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 9,500.00	$ 80,000.00	$ 200,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,600.00	$ 2,751,536.00	$ 6,878,840.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 5,890.00	$ 438,026.00	$ 1,072,011.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,320.00	$ 55,005.00	$ 132,012.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,745.00	$ 295,017.00	$ 722,283.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,490.00	$ 221,760.00	$ 554,400.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,285.00	$ 12,500.00	$ 30,000.00
							Procedimientos	**$ 5,620,244.00**	**$ 14,005,546.00**
							BCC	**$ 44,247.04**	**$ 44,247.04**
							Importe total	**$ 5,664,491.04**	**$ 14,049,793.04**

26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,713.00	$ 1,973,928.00	$ 4,934,820.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 7,696.00	$ 219,013.00	$ 541,769.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,323.00	$ 616,056.00	$ 1,540,140.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,696.00	$ 417,093.00	$ 1,027,473.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,486.00	$ 498,960.00	$ 1,247,400.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,960.00	$ 37,500.00	$ 92,500.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 809.00	$ 188,144.00	$ 470,360.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 714.00	$ 214,200.00	$ 535,500.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,350.00	$ 12,000.00	$ 28,500.00
							Procedimientos	**$ 4,176,894.00**	**$ 10,418,462.00**
							BCC	**$ 22,123.52**	**$ 22,123.52**
							Importe total	**$ 4,199,017.52**	**$ 10,440,585.52**
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,500.00	$ 2,990,800.00	$ 7,477,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,410.00	$ 625,000.00	$ 1,560,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 1,000.00	$ 5,345.00	$ 11,759.00
							Procedimientos	**$ 3,621,145.00**	**$ 9,048,759.00**
							BCC	**$ 8,358.39**	**$ 8,358.39**
							Importe total	**$ 3,629,503.39**	**$ 9,057,117.39**
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 6,400.00	$ 1,495,400.00	$ 3,738,500.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	$ 8,000.00	$ 195,959.00	$ 472,607.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	$ 8,000.00	$ 132,012.00	$ 330,030.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,000.00	$ 101,730.00	$ 233,979.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 8,000.00	$ 110,880.00	$ 277,200.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO	$ 1,000.00	$ 155,000.00	$ 382,500.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 250.00	$ 16,035.00	$ 39,553.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	$ 250.00	$ 11,050.00	$ 26,350.00
							Procedimientos	**$ 2,218,066.00**	**$ 5,500,719.00**
							BCC	**$ 22,112.52**	**$ 22,112.52**
							Importe total	**$ 2,240,178.52**	**$ 5,522,831.52**
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 4,750.00	$ 2,998,277.00	$ 7,484,477.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 5,250.00	$ 472,607.00	$ 1,175,754.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 7,600.00	$ 451,041.00	$ 1,122,102.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,000.00	$ 457,785.00	$ 1,129,203.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,350.00	$ 568,260.00	$ 1,413,720.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,600.00	$ 635,000.00	$ 1,587,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 250.00	$ 1,086,104.00	$ 2,713,122.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	$ 200.00	$ 584,800.00	$ 1,461,150.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 750.00	$ 510,000.00	$ 1,275,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 4,750.00	$ 2,736,582.00	$ 6,841,455.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 5,250.00	$ 46,108.00	$ 103,743.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 7,600.00	$ 44,004.00	$ 110,010.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,000.00	$ 50,865.00	$ 111,903.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicoa, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endolaser	$ 10,350.00	$ 55,440.00	$ 138,600.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,600.00	$ 10,000.00	$ 25,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 250.00	$ 4,276.00	$ 9,621.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 200.00	$ 3,400.00	$ 7,650.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 750.00	$ 6,000.00	$ 13,500.00
							Procedimientos	**$ 10,720,549.00**	**$ 26,723,510.00**
							BCC	**$ 44,247.04**	**$ 44,247.04**
							Importe total	**$ 10,764,796.04**	**$ 26,767,757.04**

Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)		
Procedimientos	**$ 78,030,839.90**	**$ 194,409,377.68**
BCC	**$ 359,905.62**	**$ 359,905.62**
Importe total sin I.V.A.	**$ 78,390,745.52**	**$ 194,769,283.30**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Nota: El importe de los BCC deriva del resultado de restar los importes mínimos y máximos globales presupuestados por partida/OOAD/UMAE contenidos en el Anexo Técnico menos los importes totales mínimos y máximos de los procedimientos por partida/OOAD/UMAE señalados en el Anexo TI.

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solis González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,968.00	$ 560,775.00	$ 1,390,722.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	$ 6,408.00	$ 92,216.00	$ 219,013.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	$ 10,122.00	$ 165,015.00	$ 407,037.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,950.00	$ 172,941.00	$ 417,093.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,999.00	$ 207,900.00	$ 512,820.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,950.00	$ 15,620.00	$ 35,145.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 4,900.00	$ 19,680.00	$ 49,200.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 990.00	$ 10,000.00	$ 25,000.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 690.00	$ 2,138.00	$ 5,345.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 3,400.00	$ 7,650.00
2	Baja California	HGZ	30	Mexicali	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,000.00	$ 180,000.00	$ 450,000.00
2	Baja California	HGZMF	8	Ensenada	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,698.00	$ 478,528.00	$ 1,196,320.00
2	Baja California	HGZMF	8	Ensenada	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	$ 8,534.00	$ 44,004.00	$ 110,010.00
2	Baja California	HGZMF	8	Ensenada	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,950.00	$ 81,384.00	$ 203,460.00
2	Baja California	HGZMF	8	Ensenada	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,200.00	$ 82,704.40	$ 196,422.95

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
2	Baja California	HGZMF	8	Ensenada	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,990.00	$ 7,810.00	$ 15,620.00
2	Baja California	HGZMF	8	Ensenada	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,000.00	$ 268,500.00	$ 670,500.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 6,013.00	$ 5,420,825.00	$ 13,540,847.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 6,900.00	$ 345,810.00	$ 852,998.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 7,800.00	$ 330,030.00	$ 814,074.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,111.00	$ 254,325.00	$ 620,553.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 11,012.00	$ 1,039,500.00	$ 2,577,960.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 2,500.00	$ 19,680.00	$ 39,360.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 2,081.00	$ 95,000.00	$ 232,500.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia optica.	$ 690.00	$ 813,509.00	$ 2,032,169.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial)	$ 590.00	$ 136,000.00	$ 340,000.00
2	Baja California	UMAA	36	Tijuana	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,000.00	$ 300,000.00	$ 750,000.00
							Procedimientos	$ 11,147,294.40	$ 27,711,818.95
							BCC	$ 67,633.56	$ 67,633.56
							Importe total	$ 11,214,927.96	$ 27,779,452.51

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
13	Jalisco	HGR	46	Guadalajara	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,450.00	$ 4,747,895.00	$ 11,858,522.00
13	Jalisco	HGR	46	Guadalajara	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,500.00	$ 29,899.52	$ 71,011.36
13	Jalisco	HGR	46	Guadalajara	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 100.00	$ 95,000.00	$ 235,000.00
13	Jalisco	HGR	46	Guadalajara	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 690.00	$ 384,840.00	$ 962,100.00
13	Jalisco	HGR	46	Guadalajara	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 112,200.00	$ 280,500.00
13	Jalisco	UMAA	52	Guadalajara	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,250.00	$ 6,662,007.00	$ 16,643,802.00
13	Jalisco	UMAA	52	Guadalajara	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 6,406.00	$ 110,010.00	$ 264,024.00
13	Jalisco	UMAA	52	Guadalajara	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,800.00	$ 132,249.00	$ 315,363.00
13	Jalisco	UMAA	52	Guadalajara	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 9,799.00	$ 443,520.00	$ 1,108,800.00

GOBIERNO DE MÉXICO IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
13	Jalisco	UMAA	52	Guadalajara	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 100.00	$ 125,000.00	$ 312,500.00
13	Jalisco	UMAA	52	Guadalajara	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 690.00	$ 555,880.00	$ 1,389,700.00
13	Jalisco	UMAA	52	Guadalajara	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 850.00	$ 850.00
							Procedimientos	$ 13,399,350.52	$ 33,442,172.36
							BCC	$ 30,913.91	$ 30,913.91
							Importe total	$ 13,430,264.43	$ 33,473,086.27
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,800.00	$ 7,177,920.00	$ 17,944,800.00
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 6,400.00	$ 599,404.00	$ 1,498,510.00
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,900.00	$ 572,052.00	$ 1,430,130.00
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 6,900.00	$ 91,557.00	$ 213,633.00
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 9,430.00	$ 1,108,800.00	$ 2,772,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MOLO/ADGM/JIO

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 300.00	$ 40,000.00	$ 100,000.00
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 690.00	$ 64,140.00	$ 160,350.00
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 1,020,000.00	$ 2,550,000.00
19	Nuevo León	UMAA	65	Santo Domingo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,000.00	$ 1,060,500.00	$ 2,649,000.00
							Procedimientos	**$ 11,734,373.00**	**$ 29,318,423.00**
							BCC	**$ 22,123.52**	**$ 22,123.52**
							Importe total	**$ 11,756,496.52**	**$ 29,340,546.52**
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,849.00	$ 2,115,991.00	$ 5,278,762.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 700.00	$ 322,500.00	$ 805,000.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 770.00	$ 342,080.00	$ 855,200.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÒNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.033	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,000.00	$ 1,500.00	$ 3,000.00
							Procedimientos	$ 2,782,071.00	$ 6,941,962.00
							BCC	$ 8,369.39	$ 8,369.39
							Importe total	$ 2,790,440.39	$ 6,950,331.39
27	Tabasco	HGZ	46	Villahermosa	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,653.00	$ 2,198,238.00	$ 5,488,118.00
27	Tabasco	HGZ	46	Villahermosa	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 7,500.00	$ 165,015.00	$ 407,037.00
27	Tabasco	HGZ	46	Villahermosa	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 1,958.00	$ 915,000.00	$ 2,287,500.00
27	Tabasco	HGZ	46	Villahermosa	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 85,000.00	$ 212,500.00
							Procedimientos	$ 3,363,253.00	$ 8,395,155.00
							BCC	$ 22,123.52	$ 22,123.52
							Importe total	$ 3,385,376.52	$ 8,417,278.52

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,678.00	$ 3,514,190.00	$ 8,785,475.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 7,100.00	$ 438,026.00	$ 1,072,011.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,500.00	$ 418,038.00	$ 1,023,093.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,020.00	$ 3,336,744.00	$ 8,331,687.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 11,043.00	$ 7,609,140.00	$ 19,015,920.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,250.00	$ 51,097.95	$ 126,041.61
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 6,875.00	$ 210,000.00	$ 510,000.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	$ 6,900.00	$ 17,000.00	$ 17,000.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 3,200.00	$ 6,002.36	$ 6,002.36
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 850.00	$ 95,000.00	$ 232,500.00

GOBIERNO DE MÉXICO IMSS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 690.00	$ 116,521.00	$ 290,768.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 850.00	$ 850.00
36	UMAE HE CMN Siglo XXI	HESP	S/N	Cuauhtémoc	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,000.00	$ 3,000.00	$ 7,500.00
							Procedimientos	$ 15,815,609.31	$ 39,418,847.97
							BCC	$ 22,123.52	$ 22,123.52
							Importe total	$ 15,837,732.83	$ 39,440,971.49

37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 6,900.00	$ 254,218.00	$ 628,068.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 8,500.00	$ 126,797.00	$ 299,702.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 10,600.00	$ 176,016.00	$ 429,039.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 8,500.00	$ 335,709.00	$ 824,013.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 11,900.00	$ 679,140.00	$ 1,677,060.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,900.00	$ 42,955.00	$ 101,530.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 6,100.00	$ 160,000.00	$ 390,000.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	$ 10,900.00	$ 153,000.00	$ 357,000.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 4,900.00	$ 19,680.00	$ 29,520.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 880.00	$ 7,500.00	$ 15,000.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 690.00	$ 1,069.00	$ 2,138.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 1,700.00	$ 4,250.00
37	UMAE HE CMN Occ Oblatos	HESP	S/N	Guadalajara	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	$ 1,000.00	$ 7,500.00	$ 16,500.00
							Procedimientos	**$ 1,965,284.00**	**$ 4,773,820.00**
							BCC	**$ 21,982.89**	**$ 21,982.89**
							Importe total	**$ 1,987,266.89**	**$ 4,795,802.89**

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,653.00	$ 1,196,320.00	$ 2,990,800.00
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 8,715.00	$ 149,851.00	$ 357,337.00
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,317.00	$ 88,008.00	$ 220,020.00
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,691.00	$ 264,498.00	$ 651,072.00
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,479.00	$ 1,663,200.00	$ 4,158,000.00
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 2,952.00	$ 11,553.54	$ 26,958.26
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 6,100.00	$ 70,000.00	$ 170,000.00
38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	HESP	25	Monterrey	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	$ 12,100.00	$ 68,000.00	$ 153,000.00
							Procedimientos	$ 3,511,430.54	$ 8,727,187.26
							BCC	$ 22,123.52	$ 22,123.52
							Importe total	$ 3,533,554.06	$ 8,749,310.78

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÒGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,250.00	$ 2,243,100.00	$ 5,607,750.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 6,400.00	$ 2,973,966.00	$ 7,423,388.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 8,850.00	$ 3,289,299.00	$ 8,217,747.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,826.00	$ 2,044,773.00	$ 5,106,846.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 10,250.00	$ 2,231,460.00	$ 5,571,720.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	$ 1,700.00	$ 149,879.19	$ 369,214.59
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.013	Retiro de Silicón.	$ 5,600.00	$ 880,000.00	$ 2,200,000.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	$ 10,614.00	$ 1,904,000.00	$ 4,760,000.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 4,488.00	$ 122,383.18	$ 302,737.34
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 800.00	$ 40,000.00	$ 100,000.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 690.00	$ 4,276.00	$ 9,621.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 590.00	$ 20,400.00	$ 49,300.00
44	UMAE HGRAL CMN La Raza	HGRAL	S/N	Azcapotzalco	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 1,000.00	$ 126,000.00	$ 315,000.00
							Procedimientos	$ 16,029,536.37	$ 40,033,323.93
							BCC	$ 22,112.52	$ 22,112.52
							Importe total	$ 16,051,648.89	$ 40,055,436.45

Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)		
Procedimientos	$ 79,748,202.14	$ 198,762,710.47
BCC	$ 239,506.35	$ 239,506.35
Importe total sin I.V.A.	$ 79,987,708.49	$ 199,002,216.82

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Nota: El importe de los BCC deriva del resultado de restar los importes mínimos y máximos globales presupuestados por partida/OOAD/UMAE contenidos en el Anexo Técnico menos los importes totales mínimos y máximos de los procedimientos por partida/OOAD/UMAE señalados en el Anexo T1.

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 4,607.00	$ 5,099,314.00	$ 12,733,331.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 4,995.00	$ 23,054.00	$ 57,635.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 5,995.00	$ 44,004.00	$ 110,010.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,889.00	$ 40,692.00	$ 101,730.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 9,540.00	$ 27,720.00	$ 69,300.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 695.00	$ 50,000.00	$ 122,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 605.00	$ 384,840.00	$ 962,100.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	$ 105.00	$ 3,400.00	$ 7,650.00
							Procedimientos	**$ 5,673,024.00**	**$ 14,164,256.00**
							BCC	**$ 20,458.80**	**$ 20,458.80**
							Importe total	**$ 5,693,482.80**	**$ 14,184,714.80**

11	Guerrero	UMAA	29	Acapulco	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 4,719.00	$ 2,751,536.00	$ 6,878,840.00
11	Guerrero	UMAA	29	Acapulco	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 3,227.00	$ 23,054.00	$ 57,635.00

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
11	Guerrero	UMAA	29	Acapulco	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 3,069.00	$ 121,011.00	$ 286,026.00
11	Guerrero	UMAA	29	Acapulco	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 611.00	$ 195,000.00	$ 487,500.00
11	Guerrero	UMAA	29	Acapulco	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 470.00	$ 248,008.00	$ 620,020.00
11	Guerrero	UMAA	29	Acapulco	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endorelial).	$ 970.00	$ 47,600.00	$ 119,000.00
							Procedimientos	$ 3,386,209.00	$ 8,449,021.00
							BCC	$ 22,123.52	$ 22,123.52
							Importe total	$ 3,408,332.52	$ 8,471,144.52

17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 4,694.00	$ 4,052,534.00	$ 10,131,335.00
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 3,124.00	$ 288,175.00	$ 703,147.00
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO	$ 5,422.00	$ 451,041.00	$ 1,122,102.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	$ 4,949.00	$ 274,671.00	$ 681,591.00
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 4,774.00	$ 1,552,320.00	$ 3,880,800.00
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 692.00	$ 1,355,000.00	$ 3,387,500.00
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 858.00	$ 213,800.00	$ 534,500.00
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.018	Microscopio especular (conteo celular endotelial).	$ 758.00	$ 102,000.00	$ 255,000.00
17	Morelos	HGRMF	1	Cuernavaca	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 908.00	$ 420,000.00	$ 1,050,000.00
							Procedimientos	**$ 8,709,541.00**	**$ 21,745,975.00**
							BCC	**$ 22,123.52**	**$ 22,123.52**
							Importe total	**$ 8,731,664.52**	**$ 21,768,098.52**

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,177.00	$ 2,631,904.00	$ 6,579,760.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 3,065.00	$ 46,108.00	$ 103,743.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 5,065.00	$ 176,016.00	$ 440,040.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 7,065.00	$ 193,287.00	$ 478,131.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 7,608.00	$ 166,320.00	$ 415,800.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 4,672.00	$ 56,673.36	$ 132,237.84
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 818.00	$ 12,500.00	$ 30,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	$ 293.00	$ 697,500.00	$ 1,741,500.00
							Procedimientos	$ 3,980,308.36	$ 9,921,211.84
							BCC	$ 22,123.52	$ 22,123.52
							Importe total	$ 4,002,431.88	$ 9,943,335.36

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,835.00	$ 1,809,434.00	$ 4,523,585.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 3,522.00	$ 246,000.00	$ 600,240.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 873.00	$ 300,000.00	$ 750,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 573.00	$ 47,030.00	$ 117,590.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.018	Microscopía especular (conteo celular endotelial).	$ 273.00	$ 136,000.00	$ 340,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	$ 923.00	$ 216,000.00	$ 540,000.00
							Procedimientos	$ 2,754,470.00	$ 6,871,415.00
							BCC	$ 8,369.39	$ 8,369.39
							Importe total	$ 2,762,839.39	$ 6,879,784.39

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
29	Tlaxcala	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 6,012.00	$ 657,976.00	$ 1,644,940.00
29	Tlaxcala	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 9,370.00	$ 34,581.00	$ 80,689.00
29	Tlaxcala	HGZ	1	Tlaxcala de Xicohténcatl	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	$ 900.00	$ 84,000.00	$ 210,000.00
							Procedimientos	$ 776,557.00	$ 1,935,629.00
							BCC	$ 14,633.52	$ 14,633.52
							Importe total	$ 791,190.52	$ 1,950,262.52

35	D.F. Sur	HGR	1	Benito Juárez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 5,846.00	$ 5,009,590.00	$ 12,509,021.00
35	D.F. Sur	HGR	1	Benito Juárez	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	$ 4,846.00	$ 35,195.36	$ 79,189.56
35	D.F. Sur	HGR	1	Benito Juárez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 860.00	$ 140,000.00	$ 350,000.00
35	D.F. Sur	HGR	1	Benito Juárez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 801.00	$ 68,416.00	$ 171,040.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO V PROCEDIMIENTOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS

No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
35	D.F. Sur	HGR	1	Benito Juárez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	$ 1,560.00	$ 120,000.00	$ 300,000.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	$ 6,200.00	$ 2,744,059.00	$ 6,856,409.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	$ 7,492.00	$ 46,108.00	$ 115,270.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	$ 7,176.00	$ 44,004.00	$ 110,010.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregon	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	$ 6,680.00	$ 30,519.00	$ 71,211.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	$ 8,892.00	$ 27,720.00	$ 69,300.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	$ 976.00	$ 112,500.00	$ 280,000.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	$ 908.00	$ 222,352.00	$ 555,880.00

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales

ANEXO V PROCEDIMIENTOS
LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

Partida	OOAD/UMAE	Tipo	No.	Localidad	Clave	Procedimientos	Precio unitario ofertado Sin I.V.A.	Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)	
								Importe Mínimo sin I.V.A.	Importe Máximo sin I.V.A.
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	$ 1,086.00	$ 22,100.00	$ 55,250.00
35	D.F. Sur	UMAA	161	Álvaro Obregón	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado sólido	$ 906.00	$ 84,000.00	$ 210,000.00
							Procedimientos	$ 8,706,563.36	$ 21,732,580.56
							BCC	$ 30,071.91	$ 30,071.91
							Importe total	$ 8,736,635.27	$ 21,762,652.47

Importes presupuestales adjudicados (Procedimientos y Bienes de Consumo Complementarios)		
Procedimientos	$ 33,986,672.72	$ 84,820,088.40
BCC	$ 139,904.18	$ 139,904.18
Importe total sin I.V.A.	$ 34,126,576.90	$ 84,959,992.58

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Nota: El importe de los BCC deriva del resultado de restar los importes mínimos y máximos globales presupuestados por partida/OOAD/UMAE contenidos en el Anexo Técnico menos los importes totales mínimos y máximos de los procedimientos por partida/OOAD/UMAE señalados en el Anexo TI.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Lic. Jorge Jiménez Osorio Jefe de Área	Ana Daniela Garrido Martínez Subjefe de División	Lic. Moisés Octavio Limpon Ortega Titular de la División de Servicios Integrales

Ciudad de México a 29 de mayo de 2024

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicsa, S.A. de C.V.

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
1	050GYR988T424-001	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 4 Campeche	4	Campeche	$4,174,959.52	$ 667,993.52	$4,842,953.04	$10,329,938.52	$ 1,652,790.16	$11,982,728.68	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,032,993.85	Cumplimiento Divisible
2	050GYR988T424-002	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 7 Chiapas	7	Chiapas	$6,004,832.80	$ 960,773.24	$6,965,606.04	$14,850,394.19	$ 2,376,031.06	$17,226,225.21	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,485,039.42	Cumplimiento Divisible
3	050GYR988T424-003	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 8 Chihuahua	8	Chihuahua	$6,034,422.43	$ 965,507.58	$6,999,930.01	$14,935,671.43	$ 2,389,707.42	$17,325,378.85	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,493,567.14	Cumplimiento Divisible
4	050GYR988T424-004	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 9 Durango	9	Durango	$1,491,251.78	$ 238,800.28	$1,605,052.06	$3,611,347.78	$ 577,783.64	$4,189,131.42	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 361,134.78	Cumplimiento Divisible
5	050GYR988T424-005	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 14 Edo. de Méx. Ote.	14	Edo. de Méx. Ote.	$16,634,705.54	$ 2,661,552.88	$19,296,258.42	$41,427,931.29	$ 6,628,469.00	$48,056,400.29	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 4,142,793.13	Cumplimiento Divisible
6	050GYR988T424-006	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 15 Edo. de Méx. Pte.	15	Edo. de Méx. Pte.	$3,801,379.91	$ 608,220.78	$4,409,600.69	$9,402,182.91	$ 1,504,349.26	$10,906,532.17	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 940,218.29	Cumplimiento Divisible
7	050GYR988T424-007	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 16 Michoacán	16	Michoacán	$12,577,920.64	$ 2,012,467.30	$14,590,387.94	$31,376,366.32	$ 5,020,218.61	$36,396,584.93	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 3,137,636.63	Cumplimiento Divisible

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-0506YR988-T-4-2024
SERVICIO MEDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Gvicsa, S.A. de C.V.

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
8	0506YR988742A-008	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 18 Nayarit	18	Nayarit	$1,203,286.39	$ 192,525.82	$1,395,812.21	$2,997,766.39	$ 479,642.62	$3,477,409.01	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 289,776.64	Cumplimiento Divisible
9	0506YR988742A-009	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 25 Sinaloa	25	Sinaloa	$5,664,491.04	$ 906,318.56	$6,570,809.60	$14,049,783.04	$ 2,247,965.68	$16,297,748.72	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,404,978.30	Cumplimiento Divisible
10	0506YR988742A-010	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 26 Sonora	26	Sonora	$4,199,077.52	$ 671,852.40	$4,870,929.92	$10,440,585.52	$ 1,670,493.68	$12,111,079.20	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,044,058.56	Cumplimiento Divisible
11	0506YR988742A-011	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 31 Veracruz Sur	31	Veracruz Sur	$3,629,503.20	$ 580,720.51	$4,210,223.91	$9,057,817.39	$ 1,449,138.78	$10,506,956.17	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 965,978.94	Cumplimiento Divisible
12	0506YR988742A-012	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 33 Zacatecas	33	Zacatecas	$2,240,178.52	$ 358,428.56	$2,598,607.08	$5,592,831.52	$ 883,652.04	$6,476,484.56	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 552,383.15	Cumplimiento Divisible
13	0506YR988742A-013	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 34 D.F. Norte	34	D.F. Norte	$10,764,796.04	$ 1,722,367.36	$12,487,163.40	$26,767,757.04	$ 4,282,841.12	$31,050,598.16	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 2,655,775.70	Cumplimiento Divisible
					$78,591,745.52	$12,574,679.22	$91,033,264.74	$194,760,285.80	$31,163,085.27	$225,932,368.57				

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
1	050GYR988T424-014	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 2 Baja California	2	Baja California	$11,214,927.96	$ 1,794,388.47	$13,009,316.43	$27,779,452.51	$ 4,444,712.40	$32,224,164.91	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 2,777,945.25	Cumplimiento Divisible
2	050GYR988T424-015	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 13 Jalisco	13	Jalisco	$13,430,264.43	$ 2,148,842.30	$15,579,106.73	$33,473,086.27	$ 5,355,693.80	$38,828,780.07	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 3,347,308.63	Cumplimiento Divisible
3	050GYR988T424-016	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 19 Nuevo León	19	Nuevo León	$11,756,495.52	$ 1,881,039.44	$13,637,535.96	$29,340,546.52	$ 4,694,487.44	$34,035,033.96	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 2,934,054.65	Cumplimiento Divisible
4	050GYR988T424-017	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 24 San Luis Potosí	24	San Luis Potosí	$2,790,440.39	$ 446,470.46	$3,236,910.85	$6,950,331.39	$ 1,112,053.02	$8,062,384.41	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 695,033.14	Cumplimiento Divisible
5	050GYR988T424-018	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 27 Tabasco	27	Tabasco	$3,385,376.52	$ 541,660.24	$3,927,036.76	$8,417,278.52	$ 1,346,764.56	$9,764,043.08	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 841,727.85	Cumplimiento Divisible
6	050GYR988T424-019	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 36 UMAE HE CMN Siglo XXI	36	UMAE HE CMN Siglo XXI	$15,837,732.83	$ 2,534,037.25	$18,371,770.08	$39,440,971.49	$ 6,310,555.43	$45,751,526.92	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 3,944,097.15	Cumplimiento Divisible
7	050GYR988T424-020	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 37 UMAE HE CMN Occ Oblatos	37	UMAE HE CMN Occ. Oblatos	$1,887,266.89	$ 317,962.70	$2,305,229.59	$4,795,802.89	$ 767,328.46	$5,563,131.35	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA.	$ 479,580.29	Cumplimiento Divisible

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Juan Francisco Solís González

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	OOAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
8	050GYR988I624-021	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 38 UMAE HE 25 CMN Monterrey	38	UMAE HE 25 CMN Monterrey	$5,633,554.06	$ 565,368.66	$4,098,922.70	$8,749,380.78	$ 1,399,889.72	$10,149,270.50	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 874,938.08	Cumplimiento Divisible
9	050GYR988I624-022	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 44 UMAE HGRAL CMN La Raza	44	UMAE HGRAL CMN La Raza	$16,051,648.89	$ 2,568,263.82	$18,619,912.71	$40,055,430.45	$ 6,408,869.80	$46,464,306.28	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 4,005,543.05	Cumplimiento Divisible
					$79,987,706.49	$12,798,033.52	$92,785,741.81	$199,002,216.82	$31,840,354.66	$230,842,571.48				

ANEXOS
DIVISIÓN DE C...

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

ANEXO A
RELACIÓN DE CONTRATOS

LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA CENTROS DE EXCELENCIA OFTALMOLÓGICA 2024

Medical Dimegar, S.A. de C.V.

No.	Número de Contrato	Objeto del Contrato	Partida	ODAD/UMAE	Importe total mínimo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total mínimo con IVA	Importe total máximo sin IVA	I.V.A. (Tasa 16%)	Importe total máximo con IVA	Vigencia	Porcentaje de la Garantía	Monto de la garantía	Tipo y Obligación de la Garantía
1	050GYR988T424-023	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 10 Guanajuato	10	Guanajuato	$5,693,482.80	$ 910,957.24	$6,604,440.04	$14,184,714.80	$ 2,269,554.36	$16,454,269.16	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 1,418,471.48	Cumplimiento Divisible
2	050GYR988T424-024	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 11 Guerrero	11	Guerrero	$3,408,332.52	$ 545,333.20	$3,953,665.72	$8,471,144.52	$ 1,355,383.12	$9,826,527.64	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 847,114.45	Cumplimiento Divisible
3	050GYR988T424-025	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 17 Morelos	17	Morelos	$8,731,664.52	$ 1,397,066.32	$10,128,730.84	$21,768,098.52	$ 3,482,895.76	$25,250,994.28	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 2,176,809.85	Cumplimiento Divisible
4	050GYR988T424-026	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 22 Querétaro	22	Querétaro	$4,002,431.88	$ 640,389.10	$4,642,820.98	$9,943,335.36	$ 1,590,933.65	$11,534,269.01	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 994,333.54	Cumplimiento Divisible
5	050GYR988T424-027	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 23 Quintana Roo	23	Quintana Roo	$2,762,839.39	$ 442,054.30	$3,204,893.69	$6,879,784.39	$ 1,100,765.50	$7,980,549.89	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 687,978.44	Cumplimiento Divisible
6	050GYR988T424-028	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 29 Tlaxcala	29	Tlaxcala	$791,190.52	$ 126,590.48	$917,781.00	$1,950,262.52	$ 312,042.00	$2,262,304.52	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 195,026.25	Cumplimiento Divisible
7	050GYR988T424-029	Servicio Médico Integral para Centros de Excelencia Oftalmológica 2024 Partida 35 D.F. Sur	35	D.F. Sur	$8,736,635.27	$ 1,397,861.64	$10,134,496.91	$21,762,652.47	$ 3,482,024.39	$25,244,676.86	A partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del Fallo correspondiente hasta el día 31 de diciembre de 2024	10% (diez por ciento) del monto máximo del contrato sin IVA	$ 2,176,265.25	Cumplimiento Divisible
					$34,126,576.90	$5,460,252.28	$39,586,829.18	$84,950,992.58	$13,593,598.78	$98,553,591.36				

Elaboró	Revisó	Autorizó
Lic. Jorge Jiménez Osorio Jefe de Área	Ana Daniela Garrido Martínez Subjefe de División	Lic. Moisés Octavio Limpon Ortega Titular de la División de Servicios Integrales Ciudad de México a 29 de mayo de 2024

AOLO/ABCM/RR

GVICOA

PUNTO 4.2.15
Plan de trabajo propuesto

FORMATO T0. "PROGRAMA DE TRABAJO".

Para la Prestación del Servicio, se cumplirá el siguiente Programa de Trabajo, el cual puede ser objeto de modificaciones por la Unidad Médica, responsable de la administración del contrato, conforme a las necesidades del servicio, para lo cual deberá cumplir con los plazos establecidos para entregas de equipos, instrumental, bienes de consumo y bienes de consumo complementarios; así como del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, asistencia técnica, que se especifican en el **ANEXO TÉCNICO** que forma parte de esta Convocatoria.

		2024																				
No.	DÍAS NATURALES a partir del fallo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	31	32	33	34	35	36
1	Afinar detalles de la integración técnica del PLAN DE TRABAJO		al día 5																			
2	Entrega del plan de trabajo		al día 6																			
3	Formalización del Contrato		dentro de los 15 días																			
4	Entrega de Garantía		dentro del día 10																			
5	Entrega por parte de la Unidad Médica del listado del personal a capacitar		dentro del día 10																			
6	Entrega del Programa de Capacitación		dentro del día 12																			
7	Capacitación Previa		del día 15														al 35					
8	Entrega, instalación y puesta a punto del equipo		dentro del día 35																			

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9	Entrega del instrumental	dentro del día 35
10	Entrega de **Bienes de Consumo básicos**	dentro del día 35
11	Entrega de **Bienes de Consumo Complementarios**	dentro del día 35
12	**Inicio** de la prestación del servicio	

Ciudad de México a 18 de abril de 2024.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

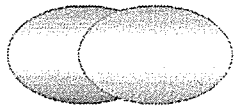
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO ( )** PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	370	925	$5,835.00	$2,158,950.00	$5,397,375.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	23	56	$8,996.00	$206,908.00	$503,776.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	25	61	$8,996.00	$224,900.00	$548,756.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GVICOA

4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	23	56	$10,816.00	$248,768.00	$605,696.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	1	2	$3,800.00	$3,800.00	$7,600.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.013	Retiro de Silicón.	23	56	$5,000.00	$115,000.00	$280,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	23	56	$2,022.00	$46,506.00	$113,232.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	240	600	$835.00	$200,400.00	$501,000.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo T1 únicamente son de referencia;** sin embargo, el monto ofertado por los **licitantes por cada partida, no deberá** ser superior o rebasar el monto máximo **determinado y establecido por cada partida.**							728	1,812	Subtotal [19]	**$3,205,232.00**	**$7,957,435.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$512,837.12**	**$1,273,189.60**
									Total [21]	**$3,718,069.12**	**$9,230,624.60**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: TRES MILLONES DOSCIENTOS CINCO MIL DOSCIENTOS TREINTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: SIETE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CONCO PESOS 00/100 M.N.

GVICOA

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

No. DE PREI IMSS: 0000079635

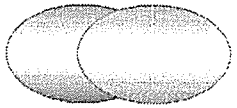
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: **MEXICANA**

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) **NO APLICA (GRANDE) ( )**

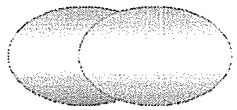
PARTIDA [7]	**OOAD/UMAE [8]**	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	**Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]**
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los	1	$3,000.00

						siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

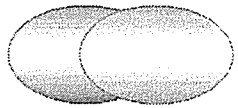


4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13	1	$1,000.00



						mm de diámetro.		
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
4	Campeche	UMAA	14	Campeche	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg	1	$400.00

						gotas oftálmicas sin conservador. Opcional		

*** Las cantidades de Bienes** de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en **el Anexo TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

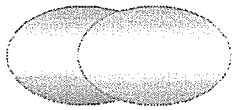


ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO ( )** PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	**OOAD/UMAE [8]**	**Tipo [9]**	**Número [10]**	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	**Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]**	**Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]**
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	441	1,102	$5,500.00	$2,425,500.00	$6,061,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	23	56	$9,500.00	$218,500.00	$532,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	23	56	$9,500.00	$218,500.00	$532,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión	25	61	$9,500.00	$237,500.00	$579,500.00



						con endoláser.					
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	23	56	$13,000.00	$299,000.00	$728,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	23	56	$2,500.00	$57,500.00	$140,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.013	Retiro de Silicón.	23	56	$5,000.00	$115,000.00	$280,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	23	56	$10,500.00	$241,500.00	$588,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	4	9	$6,500.00	$26,000.00	$58,500.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	180	450	$1,250.00	$225,000.00	$562,500.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	23	56	$850.00	$19,550.00	$47,600.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	440	1,100	$350.00	$154,000.00	$385,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	4	10	$1,400.00	$5,600.00	$14,000.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia; sin embargo, el monto ofertado por los licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							1,255	3,124	Subtotal [19]	**$4,243,150.00**	**$10,508,100.00**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$678,904.00**	**$1,681,296.00**
Total [21]	**$4,922,054.00**	**$12,189,396.00**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CUATRO MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL CIENTO CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DIEZ MILLONES QUINIENTOS OCHO MIL CIEN PESOS 00/100 M.N.

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV

NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

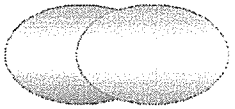
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	**OOAD/UMAE [8]**	**Tipo [9]**	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	**Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]**
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los	1	$3,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

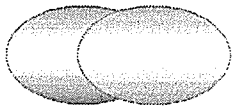
						siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de	1	$1,500.00

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32



						Polipropileno.		
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
7	Chiapas	UMAA	23	Tuxtla, Gutiérrez	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

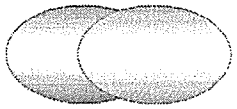
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

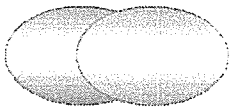


ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

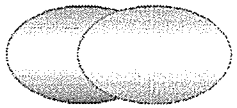
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	**OOAD/UMAE [8]**	**Tipo [9]**	**Número [10]**	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	**Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]**	**Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]**
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	180	450	$5,896.00	$1,061,280.00	$2,653,200.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	8	19	$9,090.00	$72,720.00	$172,710.00



8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	4	9	$8,675.00	$34,700.00	$78,075.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	84	210	$8,021.00	$673,764.00	$1,684,410.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	40	100	$10,930.00	$437,200.00	$1,093,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	4	8	$2,042.00	$8,168.00	$16,336.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	19	47	$850.00	$16,150.00	$39,950.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$750.00	$3,000.00	$6,750.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	44	110	$1,400.00	$61,600.00	$154,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	196	490	$5,896.00	$1,155,616.00	$2,889,040.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.008	Cirugía de vitreo mínima invasión.	8	19	$9,090.00	$72,720.00	$172,710.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	4	8	$8,675.00	$34,700.00	$69,400.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	3	7	$8,022.00	$24,066.00	$56,154.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	2	5	$10,930.00	$21,860.00	$54,650.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	2	5	$2,043.00	$4,086.00	$10,215.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	30	74	$850.00	$25,500.00	$62,900.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	40	100	$1,400.00	$56,000.00	$140,000.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	160	400	$5,896.00	$943,360.00	$2,358,400.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	2	5	$2,043.00	$4,086.00	$10,215.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular	4	9	$750.00	$3,000.00	$6,750.00

GVICOA

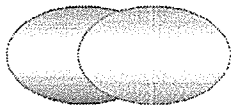
Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

						endotelial).					
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	19	47	$1,400.00	$26,600.00	$65,800.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas** en el presente documento y en el Anexo **TI únicamente son de referencia; sin embargo,** el monto ofertado por los licitantes por **cada partida, no deberá ser superior o rebasar** el monto máximo determinado y **establecido por cada partida.**							857	2,131	Subtotal [19]	**$4,740,176.00**	**$11,794,665.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$758,428.16**	**$1,887,146.40**
									Total [21]	**$5,498,604.16**	**$13,681,811.40**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CUATRO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA MIL CIENTO SETENTA Y SEIS PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: ONCE MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL SEISCIENTOS SESENTA Y CINCO PESOS 00/100 M..

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GVICOA

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

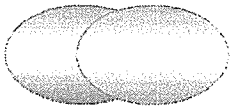
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector	1	$3,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

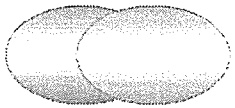
						para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y	1	$1,000.00



						desechable.		
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505.	1	$1,500.00

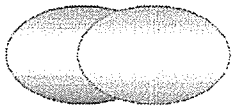
ANEXOS
VERSIÓN DE CONTRATO

						Opcional		
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
8	Chihuahua	HGR	1	Chihuahua	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en	1	$3,000.00

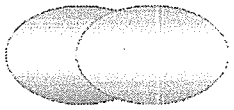


						rangos de 1,000 a 10,000.		
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10,	1	$1,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

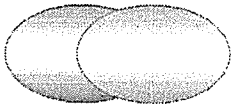


						11, 12 y 13 mm de diámetro.		
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00



8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.937	Sutura proiene 5-0.	1	$400.00
8	Chihuahua	HGZ	6	Ciudad Juárez	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y	1	$1,000.00

ANEXOS
EN VISIÓN DE CONTR



						desechable.		
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
8	Chihuahua	UMAA	68	Chihuahua	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes** de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo **TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

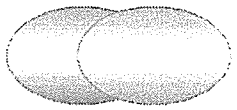
ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) **NO APLICA (GRANDE)** ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	128	320	$6,260.00	$801,280.00	$2,003,200.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con	8	20	$2,400.00	$19,200.00	$48,000.00

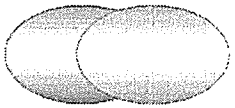


						LIO.					
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	62	153	$6,260.00	$388,120.00	$957,780.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	1	2	$3,270.00	$3,270.00	$6,540.00
*** Las cantidades de Procedimientos** señaladas en el presente documento y en el **Anexo TI únicamente son de referencia;** sin embargo, el monto ofertado por los **licitantes por cada partida, no deberá** ser superior o rebasar el monto máximo **determinado y establecido por cada partida.**							199	495	Subtotal [19]	$1,211,870.00	$3,015,520.00
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	$193,899.20	$482,483.20
									Total [21]	$1,405,769.20	$3,498,003.20

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: UN MILLON DOSCIENTOS ONCE MIL OCHOCIENTOS SETENTA PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: TRES MILLONES QUINCE MIL QUINIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.

ANEXOS
COPIA SIN VALIDEZ OFICIAL



GVICOA

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

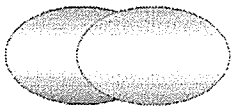
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con	1	$1,500.00

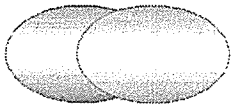
ANEXOS
VERSIÓN DE CONTRATACIÓN



						aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.		
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA	1	$1,000.00

						ANTERIOR DE 20 GA.		
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
9	Durango	HGZ	51	Gómez Palacio	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez	10.14.916	Retractores de iris desechable	1	$1,000.00

ANEXOS
VERSIÓN PÚBLICA DE CONTRATO



				Palacio		o retractor flexible de iris, estéril y desechable.		
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00

9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
9	Durango	UMAA	53	Gómez Palacio	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

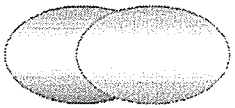
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

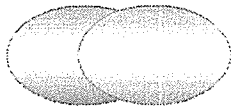


ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

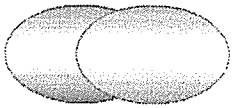
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO ( )** PEQUEÑA ( )
MEDIANA (XXX) **NO APLICA (GRANDE) ( )**

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	682	1,703	$5,500.00	$3,751,000.00	$9,366,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	2	5	$11,000.00	$22,000.00	$55,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo	4	10	$11,000.00	$44,000.00	$110,000.00



						mínima invasión con LIO.					
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	4	10	$10,000.00	$40,000.00	$100,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	2	5	$12,500.00	$25,000.00	$62,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	20	49	$2,000.00	$40,000.00	$98,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	360	900	$350.00	$126,000.00	$315,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$800.00	$3,200.00	$7,200.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia; sin embargo, el monto ofertado por los licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							1,078	2,691	Subtotal [19]	**$4,051,200.00**	**$10,114,200.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$648,192.00**	**$1,618,272.00**
									Total [21]	**$4,699,392.00**	**$11,732,472.00**

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATO



IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CUATRO MILLONES CINCUENTA Y UN MIL DOSCIENTOS PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DIEZ MILLONES CIENTO CATORCE MIL DOSCIENTOS PESOS 00/ 100 M.N.

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXO XVII

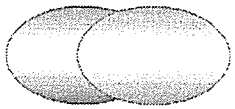
PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

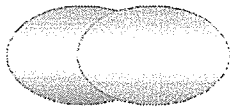
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS:
0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO ( )** PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con	1	$3,000.00

COMISIÓN DE COMPRAS
ANEXOS

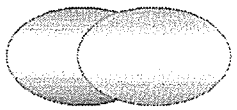


						conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm	1	$1,000.00



						de diámetro.		
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00

ANEXOS
VERSIÓN DE CONTRATO



10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.936	Sutura de monofiliamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
10	Guanajuato	UMAA	55	León	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

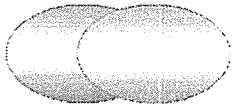
*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



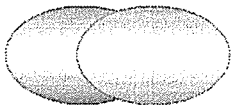
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

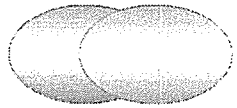
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS:
0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: **GVICOA SA DE CV** NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO ( )** PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	**Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]**	**Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]**
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	647	1,616	$3,848.00	$2,489,656.00	$6,218,368.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión	8	20	$4,789.00	$38,312.00	$95,780.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	7	16	$7,116.00	$49,812.00	$113,856.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasion con endoláser.	4	8	$7,116.00	$28,464.00	$56,928.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	3	7	$9,691.00	$29,073.00	$67,837.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.013	Retiro de Silicón.	2	3	$2,600.00	$5,200.00	$7,800.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	62	153	$1,187.00	$73,594.00	$181,611.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	564	1,410	$190.00	$107,160.00	$267,900.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	564	1,409	$50.00	$28,200.00	$70,450.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	644	1,608	$300.00	$193,200.00	$482,400.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasion con LIO.	920	2,300	$4,389.00	$4,037,880.00	$10,094,700.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	17	42	$4,807.00	$81,719.00	$201,894.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	16	40	$6,845.00	$109,520.00	$273,800.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	9	21	$6,845.00	$61,605.00	$143,745.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima	8	20	$9,415.00	$75,320.00	$188,300.00



						invasión con LIO y endoláser.					
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	88	220	$1,188.00	$104,544.00	$261,360.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	811	2,026	$618.00	$501,198.00	$1,252,068.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	885	2,212	$190.00	$168,150.00	$420,280.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas** en el presente documento y en el Anexo T1 **únicamente son de referencia; sin embargo,** el monto ofertado por los licitantes por cada **partida, no deberá ser superior o rebasar el** monto máximo determinado y establecido **por cada partida.**							5,259	13,131	Subtotal [19]	**$8,182,607.00**	**$20,399,077.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$1,309,217.12**	**$3,263,852.32**
									Total [21]	**$9,491,824.12**	**$23,662,929.32**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: OCHO MILLONES CIENTO OCHENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS SIETE PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: VEINTE MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SETENTA Y SIETE PESOS 00/100 M.N.

ANEXOS
COPIA DE CONTRATO

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

}

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXO XVII

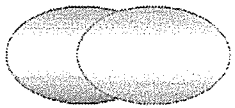
PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a	1	$3,000.00

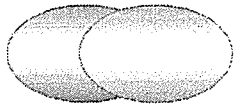
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



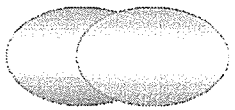
						10,000.		
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00

				Solidaridad				
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.933	Lente rigido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00

ANEXOS
VERSIÓN PÚBLICA
DE CONTRATO

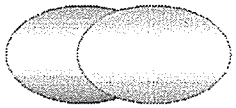


				Solidaridad				
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	180	Valle de Chalco Solidaridad	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	$3,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
14	Edo. de Méx.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-	1	$1,500.00



	Ote.					0 de Polipropileno.		
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00

ANEXOS DE LA CONVOCATORIA



GVICOA

14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
14	Edo. de Méx. Ote.	UMAA	199	Tlalnepantla	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo** Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente **son de referencia.**

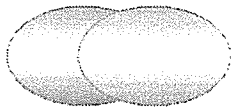
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32



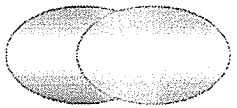
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE
:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO ( )** PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Importe Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	208	520	$5,500.00	$1,144,000.00	$2,860,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	4	9	$11,000.00	$44,000.00	$99,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	2	3	$11,000.00	$22,000.00	$33,000.00

ANEXOS
COPIA SIN VALIDEZ OFICIAL



15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	2	5	$3,600.00	$7,200.00	$18,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	12	30	$1,250.00	$15,000.00	$37,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	2	5	$900.00	$1,800.00	$4,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	3	6	$800.00	$2,400.00	$4,800.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	644	1,608	$350.00	$225,400.00	$562,800.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	152	378	$5,500.00	$836,000.00	$2,079,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	2	3	$900.00	$1,800.00	$2,700.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia; sin embargo, el monto ofertado por los licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							1,031	2,567	Subtotal [19]	**$2,299,600.00**	**$5,701,300.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$367,936.00**	**$912,208.00**
									Total [21]	**$2,667,536.00**	**$6,613,508.00**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DOS MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS PESOS 00/ 100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CINCO MILLONES SETECIENTOS UN MIL TRESCIENTOS PESOS 00/100 M.N.

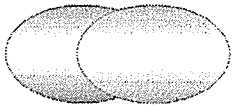
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATO



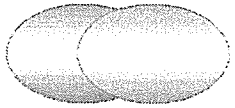
GVICOA

ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

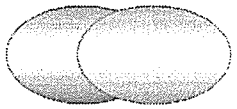
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	**OOAD/UMAE [8]**	**Tipo [9]**	**Número [10]**	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	**Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]**	**Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]**
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.	1	$3,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00

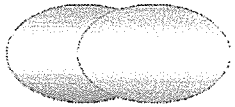


15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00

ANEXOS
CONVOCATORIA DE LICITACIÓN



15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGR	220	Toluca de Lerdo	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 circulo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00



15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
15	Edo. de Méx. Pte.	HGZ	58	Tlalnepantla	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ANEXOS
EXPOSICIÓN DE CONTRATO

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



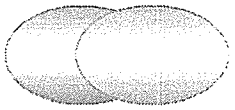
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( )
MEDIANA (XXX) **NO APLICA** (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	1,612	4,030	$4,090.00	$6,593,080.00	$16,482,700.00

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	12	30	$10,500.00	$126,000.00	$315,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.012	Implante de lente intraocular en segundo tiempo.	18	45	$2,500.00	$45,000.00	$112,500.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.014	Facovitrectomía sin LIO con endoláser.	14	33	$13,000.00	$182,000.00	$429,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	15	37	$1,400.00	$21,000.00	$51,800.00
							1,671	4,175	Subtotal [19]	$6,967,080.00	$17,391,000.00
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	$1,114,732.80	$2,782,560.00
									Total [21]	$8,081,812.80	$20,173,560.00

*** Las cantidades de Procedimientos** señaladas en el presente documento y en **el Anexo T1 únicamente son de referencia**; sin embargo, el monto ofertado por **los licitantes por cada partida, no deberá** ser superior o rebasar el monto **máximo determinado y establecido por** cada partida.

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: SEIS MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL OCHENTA PESOS 00/ 100 M.N.
IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DIECISIETE MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y UN MIL PESOS 00/100 M.N.

ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATOS

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

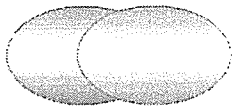
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV
NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20	1	$3,000.00

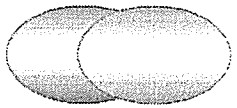
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

						cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0	1	$1,500.00



						de Polipropileno.		
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE	1	$1,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL



						20 GA.		
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
16	Michoacán	UMAA	75	Morelia	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

GVICOA

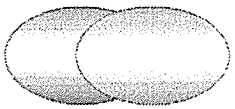
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



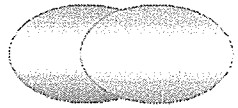
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( )
MEDIANA (XXX) **NO APLICA** (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 . [14]	Maximo 2024 [15]			
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	160	400	$5,500.00	$880,000.00	$2,200,000.00

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

*** Las cantidades de Procedimientos señaladas** en el presente documento y en el Anexo **T1 únicamente son de referencia; sin embargo,** el monto ofertado por los licitantes por **cada partida, no deberá ser superior o rebasar** el monto máximo determinado y **establecido por cada partida.**	160	400	Subtotal [19]	**$880,000.00**	**$2,200,000.00**
			I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$140,800.00**	**$352,000.00**
			Total [21]	**$1,020,800.00**	**$2,552,000.00**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: OCHOCIENTOS OCHENTA MIL 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DOS MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS 00/ 100 M.N.

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635

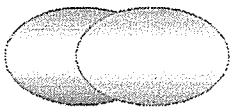
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA **(GRANDE)** ( )

PARTIDA [7]	**OOAD/UMAE [8]**	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	**Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]**
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 C larga.	1	$120.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra	1	$1,500.00

						30 - 45 cm.		
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00

ANEXOS DE CONTRATACIÓN



18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
18	Nayarit	UMAA	28	Tepic	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

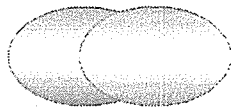
*** Las cantidades de Bienes** de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo **TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



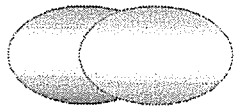
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO ( )** PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	218	545	$6,400.00	$1,395,200.00	$3,488,000.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	100	250	$250.00	$25,000.00	$62,500.00

ANEXOS DE CONTRATACIÓN



*** Las cantidades de Procedimientos señaladas** en el presente documento y en el Anexo TI **únicamente son de referencia; sin embargo,** el monto ofertado por los licitantes por cada **partida, no deberá ser superior o rebasar el** monto máximo determinado y establecido por **cada partida.**	318	795	Subtotal [19]	**$1,420,200.00**	**$3,550,500.00**
			I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$227,232.00**	**$568,080.00**
			Total [21]	**$1,647,432.00**	**$4,118,580.00**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: UN MILLON CUATROCIENTOS VEINTE MIL DOSCIENTOS PESOS 00/100 M.N.

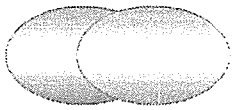
IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: TRES MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA MIL QUINIENTOS PESOS 00/100 M.N.

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

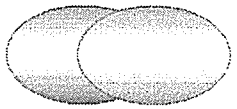
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

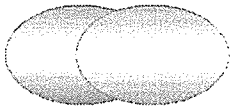
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada	1	$1,500.00

ANEXOS DE CONTRATACIÓN



						doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.		
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilocarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00



21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
21	Puebla	UMAA	1	Puebla	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

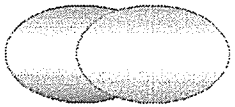
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS SOLICITUD DE CONTRATACIÓN



ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO (**) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	352	880	$6,077.00	$2,139,104.00	$5,347,760.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	4	9	$6,077.00	$24,308.00	$54,693.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	16	40	$8,632.00	$138,112.00	$345,280.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.010	Cirugía de vítreo	19	47	$8,406.00	$159,714.00	$395,082.00

GVICOA

Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

						mínima invasión con endoláser.					
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	12	30	$11,400.00	$136,800.00	$342,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	6	14	$6,077.00	$36,462.00	$85,078.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	5	12	$1,067.00	$5,335.00	$12,804.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.023	Fotocoagulacion para retina, estado solido	465	1,161	$500.00	$232,500.00	$580,500.00
							879	2,193	Subtotal [19]	**$2,872,335.00**	**$7,163,197.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$459,573.60**	**$1,146,111.52**
									Total [21]	**$3,331,908.60**	**$8,309,308.52**

*** Las cantidades de Procedimientos señaladas** en el presente documento y en el Anexo T1 **únicamente son de referencia; sin embargo,** el monto ofertado por los licitantes por cada **partida, no deberá ser superior o rebasar el** monto máximo determinado y establecido **por cada partida.**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DOS MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO PESOS 00/100 M.N.
IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: SIETE MILLONES CIENTO SESENTA Y TRES MIL CIENTO NOVENTA Y SIETE PESOS 00/100 M.N.

ANEXOS
...SIÓN DE CONT...

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

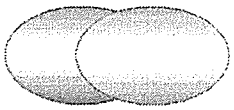
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

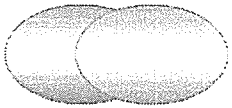
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de	1	$3,000.00

ANEXOS DE LICITACIÓN CONTRATO



						vitrectomia. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o	1	$3,000.00



						1ml con cánula de 27G).		
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.930	Banda de silicon 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
22	Querétaro	UMAA	1	Querétaro	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

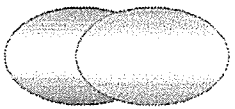
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
COPIA DE CONFORMIDAD



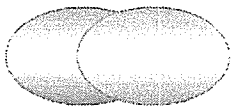
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	**OOAD/UMAE [8]**	**Tipo [9]**	**Número [10]**	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	**Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]**	**Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]**
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	242	605	$6,260.00	$1,514,920.00	$3,787,300.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.015	Facoemulsificación sin implante de lente intraocular (LIO).	25	61	$8,040.00	$201,000.00	$490,440.00
23	Quintana	HGR	17	Cancún	10.14.016	Cirugía de catarata	120	300	$2,000.00	$240,000.00	$600,000.00

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

	Roo					extra capsular con LIO.					
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	44	110	$750.00	$33,000.00	$82,500.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	160	400	$700.00	$112,000.00	$280,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	144	360	$500.00	$72,000.00	$180,000.00
							735	1,836	Subtotal [19]	**$2,172,920.00**	**$5,420,240.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$347,667.20**	**$867,238.40**
									Total [21]	**$2,520,587.20**	**$6,287,478.40**

*** Las cantidades de Procedimientos señaladas** en el presente documento y en el Anexo **T1 únicamente son de referencia; sin embargo,** el monto ofertado por los licitantes por **cada partida, no deberá ser superior o rebasar** el monto máximo determinado y **establecido por cada partida.**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DOS MILLONES CIENTO SETENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CINCO MILLONES CUATROCIENTOS VEINTE MIL DOSCIENTOS CUARENTA PESOS 00/100 M.N

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GVICOA

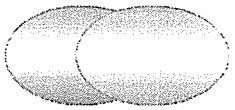
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de **Servicios**

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Servicios Integrales

PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

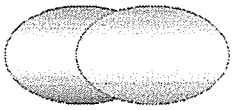
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
23	Quintana	HGR	17	Cancún	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento	1	$1,500.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR



	Roo					de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 círculo o 3/8 círculo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.		
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
23	Quintana Roo	HGR	17	Cancún	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo** Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicam**ente son de referencia.**

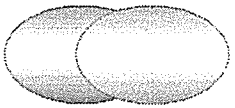
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS DE CONVOCATORIA

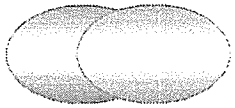


ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	283	706	$6,077.00	$1,719,791.00	$4,290,362.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	129	322	$2,050.00	$264,450.00	$660,100.00



24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	320	800	$250.00	$80,000.00	$200,000.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	1	2	$1,400.00	$1,400.00	$2,800.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia;** sin embargo, el monto ofertado por los **licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							733	1,830	Subtotal [19]	$2,065,641.00	**$5,153,262.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$330,502.56**	**$824,521.92**
									Total [21]	**$2,396,143.56**	**$5,977,783.92**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DOS MILLONES SESENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y UN PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CINCO MILLONES CIENTO CINCUENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS SESENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.

ANEXOS
CONVOCATORIA DE LICITACIÓN

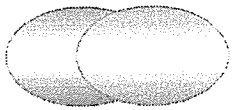
GVICOA

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Servicios Integrales

PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2	1	$1,500.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

						círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.		
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
24	San Luis Potosí	HGZ	50	San Luis Potosí	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
SESIÓN DE CONVOCATORIA



ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	212	530	$5,600.00	$1,187,200.00	$2,968,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	10	25	$5,890.00	$58,900.00	$147,250.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima	6	15	$8,313.00	$49,878.00	$124,695.00

						invasión con LIO.					
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.013	Retiro de Silicón.	8	20	$9,500.00	$76,000.00	$190,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	368	920	$5,600.00	$2,060,800.00	$5,152,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	38	93	$5,890.00	$223,820.00	$547,770.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	5	12	$8,320.00	$41,600.00	$99,840.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	29	71	$7,745.00	$224,605.00	$549,895.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	16	40	$10,490.00	$167,840.00	$419,600.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	5	12	$1,285.00	$6,425.00	$15,420.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia; sin embargo, el monto ofertado por los licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							697	1,738	Subtotal [19]	**$4,097,068.00**	**$10,214,470.00**

ANEXOS DE CONTRATACIÓN

GVICOA

I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$655,530.88**	**$1,634,315.20**
Total [21]	**$4,752,598.88**	**$11,848,785.20**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CUATRO MILLONES NOVENTA Y SIETE MIL SESENTA Y OCHO PESOS 00/100 M.N.
IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DIEZ MILLONES DOSCIENTOS CATORCE MIL CUATROCIENTOS SETENTA PESOS 00/100 M.N.

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Servicios Integrales

PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

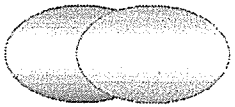
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos	1	$3,000.00

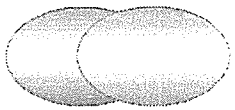
GVICOA SA DE CV

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

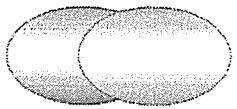


						viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.914	Sutura doble armada recta	1	$1,500.00



						y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.		
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE	1	$1,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



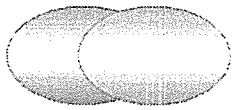
						CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.		
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.926	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
25	Sinaloa	HGZMF	32	Guasave	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.-	1	$3,000.00

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32

						Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00

ANEXOS
SOLICITUD DE COTIZACIÓN

25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00



25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerciaje. Opcional	1	$400.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
25	Sinaloa	UMAA	55	Culiacán	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes** de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo **TI únicamente son de referencia.**

ANEXOS
SIÓN DE CONTR

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

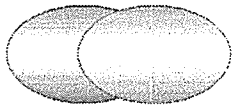
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	264	660	$5,713.00	$1,508,232.00	$3,770,580.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	19	47	$7,696.00	$146,224.00	$361,712.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo	56	140	$8,323.00	$466,088.00	$1,165,220.00

ANEXOS SEGÚN DE CONTRATO



						mínima invasión con LIO.					
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	41	101	$7,696.00	$315,536.00	$777,296.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	36	90	$10,486.00	$377,496.00	$943,740.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	15	37	$1,960.00	$29,400.00	$72,520.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	176	440	$809.00	$142,384.00	$355,960.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial)	252	630	$714.00	$179,928.00	$449,820.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	8	19	$1,350.00	$10,800.00	$25,650.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia; sin embargo, el monto ofertado por los licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							867	2,164	Subtotal [19]	**$3,176,088.00**	**$7,922,498.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$508,174.08**	**$1,267,599.68**

GVICOA

Total [21]	$3,684,262.08	$9,190,097.68

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: TRES MILLONES CIENTO SETENTA Y SEIS MIL OCHENTA Y OCHO PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: SIETE MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDOS MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y OCHO PESOS 00/100 M.N.

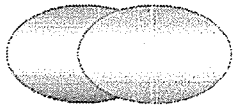
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ANEXOS DE CONTRATO

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de **Servicios**

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Servicios Integrales

PRESENTE:

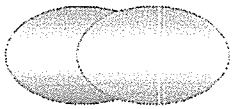
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

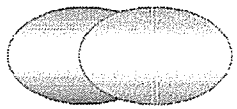
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA **(GRANDE) ( )**

PARTIDA [7]	**OOAD/UMAE [8]**	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	**Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]**
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que	1	$3,000.00



						incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00

ANEXOS
SOLICITUD DE COTIZACIÓN



26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00

26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
26	Sonora	HGZ	14	Hermosillo	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

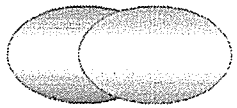
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS



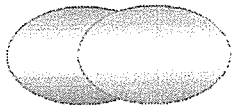
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	**OOAD/UMAE [8]**	**Tipo [9]**	**Número [10]**	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	**Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]**	**Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]**
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	400	1,000	$5,500.00	$2,200,000.00	$5,500,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	250	624	$1,410.00	$352,500.00	$879,840.00

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	5	11	$1,000.00	$5,000.00	$11,000.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo T1 únicamente son de referencia; sin embargo, el monto ofertado por los licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							655	1,635	Subtotal [19]	$2,557,500.00	**$6,390,840.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	$409,200.00	**$1,022,534.40**
									Total [21]	$2,966,700.00	**$7,413,374.40**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: DOS MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: SEIS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA MIL OCHOCIENTOS CUARENTA PESOS 00/100 M.N.

ANEXOS
[illegible]CIÓN DE CONTR[illegible]

GVICOA

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Servicios Integrales

PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

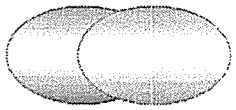
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX)
NO APLICA (GRANDE) ( )

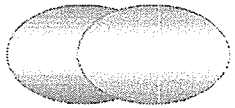
PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00

ANEXOS DE CONTRATACIÓN



31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CAMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
31	Veracruz Sur	HGZ	8	Córdoba	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de** Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo T1 **únicamente son de referencia.**

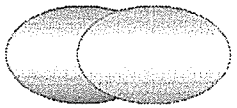
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRA

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



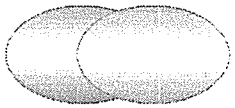
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: **MICRO** ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	**OOAD/UMAE [8]**	**Tipo [9]**	**Número [10]**	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	**Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]**	**Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]**
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	200	500	$6,400.00	$1,280,000.00	$3,200,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	17	41	$8,000.00	$136,000.00	$328,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.009	Cirugía de	12	30	$8,000.00	$96,000.00	$240,000.00

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

						catarata y vítreo mínima invasión con LIO.					
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	10	23	$8,000.00	$80,000.00	$184,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	8	20	$8,000.00	$64,000.00	$160,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	62	153	$1,000.00	$62,000.00	$153,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	15	37	$250.00	$3,750.00	$9,250.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	13	31	$250.00	$3,250.00	$7,750.00
*** Las cantidades de Procedimientos señaladas en el presente documento y en el Anexo T1 únicamente son de referencia; sin embargo, el monto ofertado por los licitantes por cada partida, no deberá ser superior o rebasar el monto máximo determinado y establecido por cada partida.**							337	835	Subtotal [19]	**$1,725,000.00**	**$4,282,000.00**
									I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$276,000.00**	**$685,120.00**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GVICOA

Total [21]	**$2,001,000.00**	**$4,967,120.00**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: UN MILLON SETECIENTOS VEINTICINCO MIL PESOS 00/ 100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: CUATRO MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS 00/100 M.N.

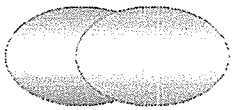
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA



Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Servicios Integrales

PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

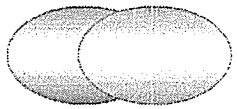
No. DE PREI IMSS: 0000079635

NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

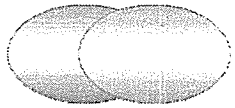
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.-	1	$3,000.00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



						Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso	1	$650.00



						intracamerular.		
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00

ANEXOS SOLICITUD DE COTIZACIÓN

33	Zacatecas	HGZ	1	Zacatecas	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

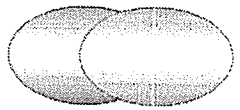
ANEXO XVII
PROPUESTA ECONÓMICA
PROCEDIMIENTOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
PRESENTE:

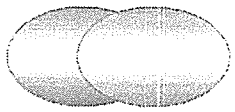
LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024
No. DE PREI IMSS: 0000079635
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA
ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PDA	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Procedimientos [13]	Cantidades de referencia		Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]	Importe Mínimo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [17]	Imporrte Máximo Ofertado de Referencia Sin I.V.A. [18]
							Mínimo 2024 [14]	Maximo 2024 [15]			
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	401	1,001	$4,750.00	$1,904,750.00	$4,754,750.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasion.	41	102	$5,250.00	$215,250.00	$535,500.00

ANEXOS
CONVOCATORIA

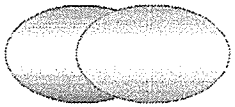


34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.009	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO.	41	102	$7,600.00	$311,600.00	$775,200.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.010	Cirugía de vítreo mínima invasión con endoláser.	45	111	$8,000.00	$360,000.00	$888,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.011	Cirugía de catarata y vítreo mínima invasión con LIO y endoláser.	41	102	$10,350.00	$424,350.00	$1,055,700.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	254	635	$1,600.00	$406,400.00	$1,016,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	1,016	2,538	$250.00	$254,000.00	$634,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	688	1,719	$200.00	$137,600.00	$343,800.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	340	850	$750.00	$255,000.00	$637,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.13.001	Cirugía de catarata mínima invasión con LIO.	366	915	$4,750.00	$1,738,500.00	$4,346,250.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.008	Cirugía de vítreo mínima invasión.	4	9	$5,250.00	$21,000.00	$47,250.00



34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.009	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO.	4	10	$7,600.00	$30,400.00	$76,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.010	Cirugía de vitreo mínima invasión con endoláser.	5	11	$8,000.00	$40,000.00	$88,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.011	Cirugía de catarata y vitreo mínima invasión con LIO y endoláser.	4	10	$10,350.00	$41,400.00	$103,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.016	Cirugía de catarata extra capsular con LIO.	4	10	$1,600.00	$6,400.00	$16,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.017	Procedimiento diagnóstico de tomografía de coherencia óptica.	4	9	$250.00	$1,000.00	$2,250.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.018	Microscopia especular (conteo celular endotelial).	4	9	$200.00	$800.00	$1,800.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.023	Fotocoagulación para retina, estado solido	4	9	$750.00	$3,000.00	$6,750.00

ANEXOS DE CONVOCATORIA



*** Las cantidades de Procedimientos señaladas** en el presente documento y en el Anexo TI **únicamente son de referencia; sin embargo,** el monto ofertado por los licitantes por cada **partida, no deberá ser superior o rebasar el** monto máximo determinado y establecido por **cada partida.**	3,266	8,152	Subtotal [19]	**$6,151,450.00**	**$15,328,750.00**
			I.V.A. (Tasa 16%) [20]	**$984,232.00**	**$2,452,600.00**
			Total [21]	**$7,135,682.00**	**$17,781,350.00**

IMPORTE MÍNIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: SEIS MILLONES CIENTO CINCUENTA Y UN MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.

IMPORTE MÁXIMO OFERTADO DE REFERENCIA CON LETRA ANTES DE I.V.A.: QUINCE MILLONES TRECIENTOS VEINTIOCHO MIL SETECIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.

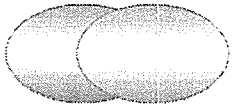
*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32



ANEXO XVII

PROPUESTA ECONÓMICA
BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Servicios Integrales

PRESENTE:

LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024 FECHA: 18 DE ABRIL DE 2024

No. DE PREI IMSS: 0000079635

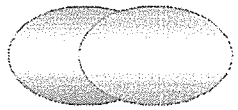
NOMBRE DEL LICITANTE: GVICOA SA DE CV NACIONALIDAD DEL LICITANTE: MEXICANA

ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO ( ) PEQUEÑA ( ) MEDIANA (XXXX) NO APLICA (GRANDE) ( )

PARTIDA [7]	OOAD/UMAE [8]	Tipo [9]	Número [10]	Localidad [11]	Clvsi [12]	Bienes de consumo [13]	Cantidades de referencia Mínimo 2024 [14]	Precio unitario ofertado Sin I.V.A. [16]
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con	1	$3,000.00

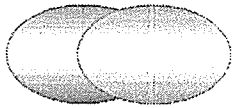
ANEXOS DE CONTRATO

						conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.904	Líquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutorno y lanceta).	1	$120.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilocarpina siempre que sea uso intracamerular.	1	$650.00

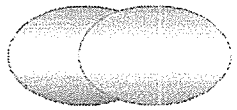


34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
34	D.F. Norte	HGZ	48	Azcapotzalco	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.903	Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.-	1	$3,000.00

ANEXOS
...CIÓN DE CONT...



						Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.904	Liquido perfluro carbonado de 5 a 7 ml.	1	$3,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	1	$4,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	1	$120.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	1	$120.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.	1	$1,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	1	$1,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	1	$3,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro.	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	1	$300.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o	1	$650.00



						pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.		
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.923	Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.	1	$300.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	1	$3,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	1	$3,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	1	$400.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	1	$1,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.932	Lente para fijación a esclera plataforma tipo plato. Opcional	1	$5,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura no absorbible. Opcional	1	$3,500.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	1	$4,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	1	$4,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.936	Sutura de monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0. Opcional	1	$1,000.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	1	$400.00
34	D.F. Norte	HGZMF	29	Gustavo A. Madero	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	1	$400.00

ANEXOS
SOLICITUD DE CONTRATACIÓN

*** Las cantidades de Bienes de Consumo Complementario señaladas en el presente documento y en el Anexo TI únicamente son de referencia.**

*MANIFIESTO QUE CONOZCO Y ACEPTO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y LOS HAGO PARTE DE MI PROPOSICIÓN PARA PARTICIPAR EN LOS SERVICIOS QUE PROPONE MI REPRESENTADA Y QUE ENTRE OTROS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LA DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN SOLICITADA EN EL ANEXO DENOMINADO REQUERIMIENTO DE ESTA CONVOCATORIA.

*LOS PRECIOS UNITARIOS SERÁN FIJOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

FORMATO T21. PROPUESTA PARA LA EVALUACION TÉCNICO/ DOCUMENTAL:

Indique la(s) partida(s) de su interés, la(s) cual(es) debe(n) corresponder a la propuesta económica:

Deberá enviarse en formato PDF y Excel editable (sin agregar columnas, sin combinar celdas, llenando todas las casillas, ocupando una sola fila por numeral, id o característica).

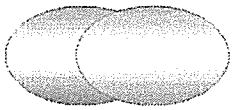
Formato T21 Propuesta de equipos

INSTITUTO		PROPUESTA DEL LICITANTE												**INSTITUTO**
DESCRIPCIÓN SOLICITADA POR EL INSTITUTO:		**EMPRESA GVICOA SA DE CV PROPUESTA**		SECCIÓN TÉCNICA			SECCIÓN DOCUMENTAL (REGISTROS SANITARIOS Y FDA/CCE/CALIDAD/ISO)							
NUMERAL	**EQUIPO**	**NUMERAL**	**DESCRIPCIÓN DEL LICITANTE (tal cual se presenta en catálogos del fabricante)**	MARCA	MODELO	UBICACIÓN EXACTA DE FOLLETO, CATÁLOGO O MANUAL (Nombre del archivo y Folio o Página) (TRADUCCION Y REFERENCIADO)	UBICACIÓN EXACTA DEL REG SSA (Nombre del archivo y Folio o Página)	No. de REGISTRO SANITARIO (o PRORROGA)	fecha de vigencia reg ssa	UBICACIÓN EXACTA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD (Nombre del archivo y Folio o Página)	**No. de FDA o CCE o CALIDAD/ISO**	**fecha de vigencia CALIDAD**	**PARTIDA(S) donde el licitante OFERTA el equipo**	**PARTIDA(S) donde se requiere el equipo (con base al Anexo TTI)**
1	**** 531.661.0079 Unidad de Facoemulsificación.**	1	**** 531.661.0079 Unidad de Facoemulsificación.**	ALCON	CENTURION	N/A	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GVICOA

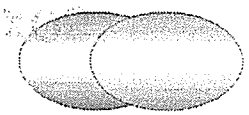
1.1	**Aparato para extracción de catarata por facoemulsificasión y vitrectomía anterior.**	**1.1**	**Aparato para extracción de catarata por facoemulsificasión y vitrectomía anterior.**	ALCON	CENTURION	1842	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.1.1	Punta de facoemulsificasión recta y/o angulada desechable con bisel en el rango de 15° a 45 °.	1.1.1	Punta de facoemulsificasión recta y/o angulada desechable con bisel en el rango de 15° a 45 °.	ALCON	CENTURION	1843	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.2	**Pieza de mano para Sistema de ultrasonido.**	**1.2**	**Pieza de mano para Sistema de ultrasonido.**	ALCON	CENTURION	1844	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24,31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44



GVICOA

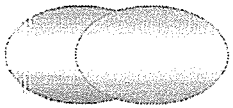
1.2.1	Para facoemulsificación.	1.2.1	Para facoemulsificación.	ALCON	CENTURION	1845	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.2.2	Tipo piezoeléctrico (o ultrasónica).	1.2.2	Tipo piezoeléctrico (o ultrasónica).	ALCON	CENTURION	1846	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.2.3	Titanio.	1.2.3	Titanio.	ALCON	CENTURION	1847	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



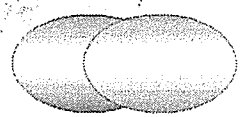
GVICOA

1.2.4	Esterilizable.	1.2.4	Esterilizable.	ALCON	CENTURION	1848	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.3	**Con sistema de enfriamiento para la pieza de mano y la punta.**	**1.3**	**Con sistema de enfriamiento para la pieza de mano y la punta.**	ALCON	CENTURION	1849	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.4	**Sistema de ultrasonido:**	**1.4**	**Sistema de ultrasonido:**	ALCON	CENTURION	1850	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44



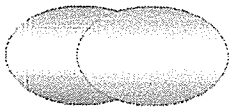
1.4.1	Frecuencia en el rango de 28 a 35 KHz.	1.4.1	Frecuencia en el rango de 28 a 35 KHz.	ALCON	CENTURION	1851	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.4.2	Modo de pulso.	1.4.2	Modo de pulso.	ALCON	CENTURION	1852	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.5	**Modos de operación:**	**1.5**	**Modos de operación:**	ALCON	CENTURION	1853	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



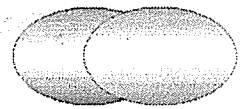
GVICOA

1.5.1	Pulsado.	1.5.1	Pulsado.	ALCON	CENTURION	1854	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.5.2	Continuo.	1.5.2	Continuo.	ALCON	CENTURION	1855	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.5.3	Oscilación. (opcional).	1.5.3	Oscilación. (opcional).	ALCON	CENTURION	1856	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44



1.5.4	Modo Burst o incremento.(o equivalente de esta función según tecnología del fabricante)	1.5.4	Modo Burst o incremento.(o equivalente de esta función según tecnología del fabricante)	ALCON	CENTURION	1857	2513 al 2517	0225E202 4 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/20 25 21/09/202 4	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6	**Sistema de irrigación y aspiración:**	**1.6**	**Sistema de irrigación y aspiración:**	ALCON	CENTURION	1857	2513 al 2517	0225E202 4 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/20 25 21/09/202 4	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.1	Pieza de mano irrigación aspiración de punta intercambiable con manga o camisa de silicón:	1.6.1	Pieza de mano irrigación aspiración de punta intercambiable con manga o camisa de silicón:	ALCON	CENTURION	1859	2513 al 2517	0225E202 4 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/20 25 21/09/202 4	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



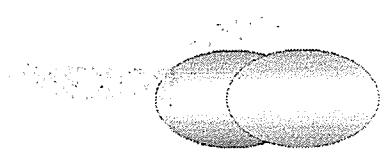
GVICOA

1.6.2	Diámetro de puerto de aspitración de 0.2-0.5 mm.	1.6.2	Diámetro de puerto de aspitración de 0.2-0.5 mm.	ALCON	CENTURION	1860	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.2.1	Punta de silicón compatible con el equipo ofertado.	1.6.2.1	Punta de silicón compatible con el equipo ofertado.	ALCON	CENTURION	1861	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.3	Punta con puerto curva de I/A.	1.6.3	Punta con puerto curva de I/A.	ALCON	CENTURION	1862	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

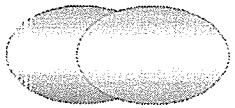
GVICOA

1.6.4	Punta con puerto a 90° de I/A bimanual o punta con puerto recta o Punta de I/A con ángulo de 45°	1.6.4	Punta con puerto a 90° de I/A bimanual o punta con puerto recta o Punta de I/A con ángulo de 45°	ALCON	CENTURION	1863	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.5	Bomba Peristáltica y/o Tipo Venturi	1.6.5	Bomba Peristáltica y/o Tipo Venturi	ALCON	CENTURION	1864	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.6	**Irrigación:**	**1.6.6**	**Irrigación:**	ALCON	CENTURION	1865	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

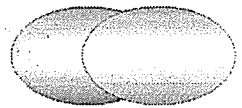


1.6.6.1	Gravedad y/o infusión forzada o presurizada.	1.6.6.1	Gravedad y/o infusión forzada o presurizada.	ALCON	CENTURION	1866	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.6.2	Poste de infusión controlado (según tecnología del fabricante,manual o electrico por pedal).	1.6.6.2	Poste de infusión controlado (según tecnología del fabricante,manual o electrico por pedal).	ALCON	CENTURION	1867	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.6.3	Despliegue visual y/o auditivo de bajo flujo o baja presión.	1.6.6.3	Despliegue visual y/o auditivo de bajo flujo o baja presión.	ALCON	CENTURION	1868	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44



1.6.6.4	Máximo vacío entre 600 a 700 mmHg.	1.6.6.4	Máximo vacío entre 600 a 700 mmHg.	ALCON	CENTURION	1869	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.6.6.5	Método de reflujo asistido.	1.6.6.5	Método de reflujo asistido.	ALCON	CENTURION	1870	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.7	**Vitrectomía anterior.**	**1.7**	**Vitrectomía anterior.**	ALCON	CENTURION	1871	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN [illegible] TRATOS



GVICOA

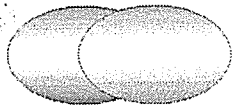
1.7.1	Ocutomo o vitrector tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.	1.7.1	Ocutomo o vitrector tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.	ALCON	CENTURION	1872	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.7.2	Velocidad de corte variable programable por el operador.	1.7.2	Velocidad de corte variable programable por el operador.	ALCON	CENTURION	1873	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.8	**Modos de operación:**	**1.8**	**Modos de operación:**	ALCON	CENTURION	1874	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

GVICOA

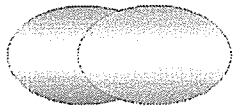
Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

1.8.1	Irrigación continua.	1.8.1	Irrigación continua.	ALCON	CENTURION	1875	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.8.2	Diatermia bipolar	1.8.2	Diatermia bipolar	ALCON	CENTURION	1876	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.8.3	Pedal que permita el control de funciones del equipo. (según tecnología del fabricante)	1.8.3	Pedal que permita el control de funciones del equipo. (según tecnología del fabricante)	ALCON	CENTURION	1877	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



1.8.4	Despliegue de parámetros en pantalla táctil, matriz activa, LCD o LED y/o auditivo debajo flujo o baja presión	1.8.4	Despliegue de parámetros en pantalla táctil, matriz activa, LCD o LED y/o auditivo debajo flujo o baja presión	ALCON	CENTURION	1878	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.8.5	Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación.	1.8.5	Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación.	ALCON	CENTURION	1879	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.9	**Accesorios:**	**1.9**	**Accesorios:**	ALCON	CENTURION		2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

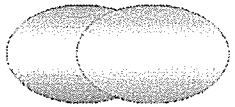


1.9.1	Llave(s) o pinza(s) para puntas de facoemulsificación e irrigación y aspiración según tecnología del fabricante.	1.9.1	Llave(s) o pinza(s) para puntas de facoemulsificación e irrigación y aspiración según tecnología del fabricante.	ALCON	CENTURION	1880	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.9.2	Soporte rodable (o fijo al equipo según tecnología del fabricante) con poste de infusión.	1.9.2	Soporte rodable (o fijo al equipo según tecnología del fabricante) con poste de infusión.	ALCON	CENTURION	1881, 1882	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
1.9.3	Estuche para guarda y esterilización o según tecnologia del fabricante.	1.9.3	Estuche para guarda y esterilización o según tecnologia del fabricante.	ALCON	CENTURION	1884	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2639 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN [illegible] .TRATOS

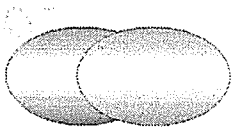
GVICOA

1.9.4	Pedal que permita el control de funciones.	1.9.4	Pedal que permita el control de funciones.	ALCON	CENTURION	1885	2513 al 2517	0225E2024 SSA	prorroga 28-06-2028	2539 AL 2656	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No 136-92-2022	24/05/2025 21/09/2024	8, 9 ,15 ,16 ,18,21, 23, 24, 31	2 |4 |5 |7 |8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |17 | 18 |19 |20 |21 |22 |23 |24 |25 |26 |27 |28 |29 |30 |31 |32 |34 |35 |36 |39 |40 |41 |42 | 43 | 44
2	**531.626.0115 Microscopio quirúrgico oftalmológico avanzado. Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas, por método no invasivo, consta de:**	**2**	**531.626.0115 Microscopio quirúrgico oftalmológico avanzado. Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas, por método no invasivo, consta de:**	CARL ZEISS	LUMERA i	N/A	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



2.1	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**	2.1	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**	CARL ZEISS	LUMERA i	1887	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.2	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**	2.2	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**	CARL ZEISS	LUMERA i	1888	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.3	**Características de la pantalla de control:**	2.3	**Características de la pantalla de control:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1889	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN TRATOS



														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.3.1	Táctil o LCD (según tecnología del fabricante).	2.3.1	Táctil o LCD (según tecnología del fabricante).	CARL ZEISS	LUMERA i	1890	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.3.2	Integrada en el estativo.	2.3.2	Integrada en el estativo.	CARL ZEISS	LUMERA i	1891	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

GVICOA

2.4	**Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.**	**2.4**	**Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.**	CARL ZEISS	LUMERA i	1892	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.4.1	Pedal impermeable inalámbrico de control con (cable de respaldo opcional). O pedal alámbrico según tecnología de cada fabricante.	2.4.1	Pedal impermeable inalámbrico de control con (cable de respaldo opcional). O pedal alámbrico según tecnología de cada fabricante.	CARL ZEISS	LUMERA i	1893	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.5	Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.	2.5	Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.	CARL ZEISS	LUMERA i	1895	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN TRATOS

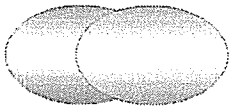
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.6	**Características del estativo:**	**2.6**	**Características del estativo:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1896	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:	2.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:	CARL ZEISS	LUMERA i	1897	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

GVICOA

2.7	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**	**2.7**	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1898	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.7.1	Longitud según tecnología del fabricante	2.7.1	Longitud según tecnología del fabricante	CARL ZEISS	LUMERA i	1899	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.7.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	2.7.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	CARL ZEISS	LUMERA i	1900	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN TRATOS

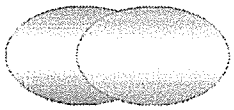
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.8	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado o brazo elevador o conforme a la tecnología del fabricante:**	**2.8**	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado o brazo elevador o conforme a la tecnología del fabricante:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1901	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.8.1	Longitud según tecnología del fabricante	2.8.1	Longitud según tecnología del fabricante	CARL ZEISS	LUMERA i	1902	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



2.8.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	2.8.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	CARL ZEISS	LUMERA i	1903	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.8.3	Sistema auto compensado, según tecnologia del fabricante.	2.8.3	Sistema auto compensado, según tecnologia del fabricante.	CARL ZEISS	LUMERA i	1904	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.8.4	Sistema de frenos de fricción o electromagnéticos.	2.8.4	Sistema de frenos de fricción o electromagnéticos.	CARL ZEISS	LUMERA i	1905	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

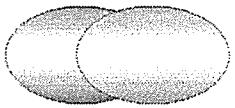
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.8.5	Carrera vertical de al menos 640 mm o ±320 mm o Carrera: +360 mm / -360 mm o conforme a la tecnología del fabricante.	2.8.5	Carrera vertical de al menos 640 mm o ±320 mm o Carrera: +360 mm / -360 mm o conforme a la tecnología del fabricante.	CARL ZEISS	LUMERA i	1906	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 |.40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.9	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**	**2.9**	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1907	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

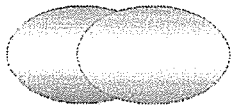


2.9.1	De al menos 40 mm en X.	2.9.1	De al menos 40 mm en X.	CARL ZEISS	LUMERA i	1908	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.9.2	De al menos 40 mm en Y.	2.9.2	De al menos 40 mm en Y.	CARL ZEISS	LUMERA i	1909	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.10	**Soporte o gancho para pedal.**	2.10	**Soporte o gancho para pedal.**	CARL ZEISS	LUMERA i	1910	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



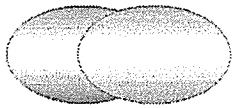
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.11	**Características de la base:**	**2.11**	**Características de la base:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1911	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.11.1	Base con al menos 4 ruedas.	2.11.1	Base con al menos 4 ruedas.	CARL ZEISS	LUMERA i	1912	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



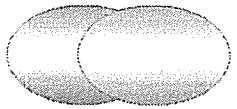
GVICOA

2.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.	2.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.	CARL ZEISS	LUMERA i	1913	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.12	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**	**2.12**	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1914	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.12.1	Apocromática de gran campo.	2.12.1	Apocromática de gran campo.	CARL ZEISS	LUMERA i	1915	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor. O con aumentos desde 4.2 hasta 21X	2.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor. O con aumentos desde 4.2 hasta 21X	CARL ZEISS	LUMERA i		2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.12.3	Controlable desde el pedal.	2.12.3	Controlable desde el pedal.	CARL ZEISS	LUMERA i	1916	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



GVICOA

2.12.4	Continuo.	2.12.4	Continuo.	CARL ZEISS	LUMERA i	1917	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.12.5	Con velocidad ajustable.	2.12.5	Con velocidad ajustable.	CARL ZEISS	LUMERA i	1918	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 40 MM a 45 mm o mayor. Con botón de reinicio	2.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 40 MM a 45 mm o mayor. Con botón de reinicio	CARL ZEISS	LUMERA i	1919	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

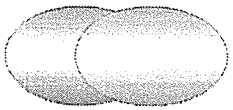
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.13	**Características del tubo binocular:**	**2.13**	**Características del tubo binocular:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1920	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.13.1	Tubo binocular oblicuo de 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (según tecnologia del fabricante).	2.13.1	Tubo binocular oblicuo de 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (según tecnologia del fabricante).	CARL ZEISS	LUMERA i	1921	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

GVICOA

2.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.	2.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.	CARL ZEISS	LUMERA i	1922	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.13.3	Oculares de 10 X o mayor.	2.13.3	Oculares de 10 X o mayor.	CARL ZEISS	LUMERA i	1923	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	2.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	CARL ZEISS	LUMERA i	1924	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

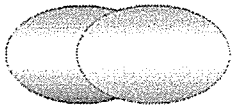
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.13.5	Concha ocular integrada ajustable.	2.13.5	Concha ocular integrada ajustable.	CARL ZEISS	LUMERA i	1925	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.	2.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.	CARL ZEISS	LUMERA i	1926	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



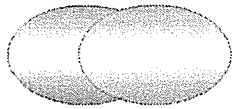
GVICOA

2.14	**Características de la co-observación:**	2.14	**Características de la co-observación:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1927	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.14.1	Características del tubo binocular:	2.14.1	Características del tubo binocular:	CARL ZEISS	LUMERA i	1928	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.14.2	Tubo con ángulo de 45°(o de mayor amplitud según tecnología del fabricante)	2.14.2	Tubo con ángulo de 45°(o de mayor amplitud según tecnología del fabricante)	CARL ZEISS	LUMERA i	1929	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



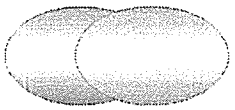
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.	2.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.	CARL ZEISS	LUMERA i	1930	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal.	2.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal.	CARL ZEISS	LUMERA i	1931	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



2.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	2.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	CARL ZEISS	LUMERA i	1932	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.14.6	Divisor óptico de haces 50:50 o Divisor de rayos.	2.14.6	Divisor óptico de haces 50:50 o Divisor de rayos.	CARL ZEISS	LUMERA i	1933	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.14.7	Concha ocular integrada ajustable.	2.14.7	Concha ocular integrada ajustable.	CARL ZEISS	LUMERA i	1934	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.15	**Basculación o inclinacion del microsocpio:**	**2.15**	**Basculación o inclinacion del microsocpio:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1935	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.15.1	De -50° o menor.	2.15.1	De -50° o menor.	CARL ZEISS	LUMERA i	1936	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



GVICOA

2.15.2	De +15° o mayor.	2.15.2	De +15° o mayor.	CARL ZEISS	LUMERA i	1937	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.16	**Características del sistema de iluminación:**	**2.16**	**Características del sistema de iluminación:**	CARL ZEISS	LUMERA i	1938	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.16.1	Luz LED	2.16.1	Luz LED	CARL ZEISS	LUMERA i	1939	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

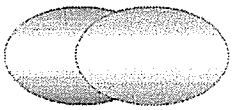
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable (coaxial)	2.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable (coaxial)	CARL ZEISS	LUMERA i	1940	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.16.3	Filtro contra radiación UV.	2.16.3	Filtro contra radiación UV.	CARL ZEISS	LUMERA i	1941	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

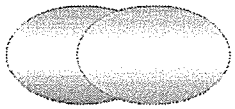
GVICOA

2.16.4	Filtro para protección de retina.	2.16.4	Filtro para protección de retina.	CARL ZEISS	LUMERA i	1942	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.16.5	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.	2.16.5	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.	CARL ZEISS	LUMERA i	1943	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.17	**Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría).**	**2.17**	**Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría).**	CARL ZEISS	LUMERA i	1944	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



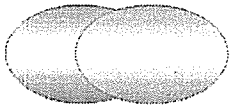
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.17.1	Sistema de cambio rápido para la luz de repuesto.(Para LED).	2.17.1	Sistema de cambio rápido para la luz de repuesto.(Para LED).	CARL ZEISS	LUMERA i	1945	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.18	**Accesorios incluidos:**	**2.18**	**Accesorios incluidos:**	CARL ZEISS	LUMERA i		2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



2.18.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido	2.18.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido	CARL ZEISS	LUMERA i	1956	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.18.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,	2.18.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,	CARL ZEISS	LUMERA i	1947	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.18.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos.	2.18.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos.	CARL ZEISS	LUMERA i	1948	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

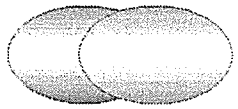
														| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.18.4	Lámpara de repuesto.	2.18.4	Lámpara de repuesto.	CARL ZEISS	LUMERA i	1949	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.18.5	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado	2.18.5	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado	CARL ZEISS	LUMERA i	1950	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



GVICOA

2.18.5.1	Pantalla de visualización externa en tiempo real	2.18.5.1	Pantalla de visualización externa en tiempo real	CARL ZEISS	LUMERA i	1951	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 31, 33	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 |14 | 15 | 16 |17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
2.18.6	**Accesorios para segmento posterior, solo en Unidades Seleccionadas (ver Anexo T11):**	**2.18.6**	**Accesorios para segmento posterior, solo en Unidades Seleccionadas (ver Anexo T11):**	CARL ZEISS	LUMERA i	N/A	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 15, 22, 33	2 | 3 | 5 | 6 | 8 |12 |15 |20 | 22 |25 | 27 | 28 | 29 |30 | 33| 37
2.18.6.1	Sistema interconstruido al microscopio avanzado, que permita usar lentes precorneales sin ayuda de asistente.	2.18.6.1	Sistema interconstruido al microscopio avanzado, que permita usar lentes precorneales sin ayuda de asistente.	CARL ZEISS	LUMERA i	1952	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 15, 22, 33	2 | 3 | 5 | 6 | 8 |12 |15 |20 | 22 |25 | 27 | 28 | 29 |30 | 33| 37
2.18.6.2	Dos lentes precorneales de 40D o mayor y de 120D a 132D.	2.18.6.2	Dos lentes precorneales de 40D o mayor y de 120D a 132D.	CARL ZEISS	LUMERA i	1963	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 15, 22, 33	2 | 3 | 5 | 6 | 8 |12 |15 |20 | 22 |25 | 27 | 28 | 29 |30 | 33| 37

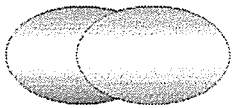
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2.18.6.3	Brazo de sujeción de lente precorneal.	2.18.6.3	Brazo de sujeción de lente precorneal.	CARL ZEISS	LUMERA i	1954	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 15, 22, 33	2 | 3 | 5 | 6 | 8 |12 |15 |20 | 22 |25 | 27 | 28 | 29 |30 | 33| 37
2.18.6.4	Sistema inversor de imágenes de gran campo para Vitrectomia.	2.18.6.4	Sistema inversor de imágenes de gran campo para Vitrectomia.	CARL ZEISS	LUMERA i	1955	2518 al 2529	0066E2015 SSA	07/01/2025	2657 AL 2702	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 15, 22, 33	2 | 3 | 5 | 6 | 8 |12 |15 |20 | 22 |25 | 27 | 28 | 29 |30 | 33| 37
3	**531.626.0123 Microscopio para oftalmocirugía de alta especialidad. Equipo rodable no invasivo de precisión en microscopía oftalmológica, empleado como auxiliar en el tratamiento quirúrgico.**	**3**	**531.626.0123 Microscopio para oftalmocirugía de alta especialidad. Equipo rodable no invasivo de precisión en microscopía oftalmológica, empleado como auxiliar en el tratamiento quirúrgico.**	ALCON	LUXOR REVALIA	N/A	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

3.1	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**	**3.1**	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**	ALCON	LUXOR REVALIA	1958	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.2	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**	**3.2**	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**	ALCON	LUXOR REVALIA	1959	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3	**Características de la pantalla de control:**	**3.3**	**Características de la pantalla de control:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1960	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

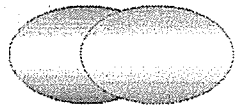
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



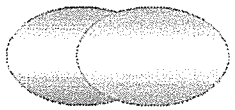
3.3.1	Táctil.	3.3.1	Táctil.	ALCON	LUXOR REVALIA	1961	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3.2	Integrada en el estativo.	3.3.2	Integrada en el estativo.	ALCON	LUXOR REVALIA	1962	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3.3	Con un tamaño de 3 pulgadas o mayor.	3.3.3	Con un tamaño de 3 pulgadas o mayor.	ALCON	LUXOR REVALIA	1963	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

3.3.4	Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.	3.3.4	Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.	ALCON	LUXOR REVALIA	1964	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3.5	Capacidad para programación de al menos 10 usuarios como mínimo. (opcional)	3.3.5	Capacidad para programación de al menos 10 usuarios como mínimo. (opcional)	ALCON	LUXOR REVALIA	1965	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



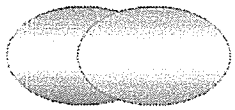
3.4	**Pedal impermeable inalámbrico de control (de al menos 14 funciones programables por usuario) con cable de respaldo** o PEDAL IMPERMEABLE ALÁMBRICO DE CONTROL (DE AL MENOS 14 FUNCIONES PROGRAMABLES POR EL USUARIO) CON CLABLE DE RESPALDO	**3.4**	**Pedal impermeable inalámbrico de control (de al menos 14 funciones programables por usuario) con cable de respaldo** o PEDAL IMPERMEABLE ALÁMBRICO DE CONTROL (DE AL MENOS 14 FUNCIONES PROGRAMABLES POR EL USUARIO) CON CLABLE DE RESPALDO	ALCON	LUXOR REVALIA	1966	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.5	**Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.**	**3.5**	**Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.**	ALCON	LUXOR REVALIA	1968	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.6	**Características del estativo:**	**3.6**	**Características del estativo:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1969	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 |



														26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:	3.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:	ALCON	LUXOR REVALIA	1970	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.7	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**	**3.7**	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1971	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.7.1	Longitud *según tecnología del fabricante*	3.7.1	Longitud *según tecnología del fabricante*	ALCON	LUXOR REVALIA	1972	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

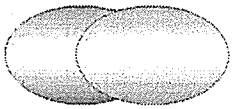
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.7.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	3.7.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	ALCON	LUXOR REVALIA	1973	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado:**	**3.8**	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1974	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.1	Longitud *según tecnología del fabricante.*	3.8.1	Longitud *según tecnología del fabricante.*	ALCON	LUXOR REVALIA	1975	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

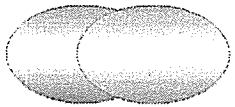


														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	3.8.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	ALCON	LUXOR REVALIA	1976	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.3	Sistema auto compensado.o según tecnologia del fabricante.	3.8.3	Sistema auto compensado.o según tecnologia del fabricante.	ALCON	LUXOR REVALIA	1977	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.4	Sistema de frenos electromagnéticos.	3.8.4	Sistema de frenos electromagnéticos.	ALCON	LUXOR REVALIA	1978	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



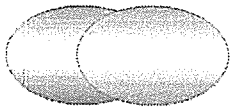
														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.5	Carrera vertical de al menos 600 mm o ±360 mm.	3.8.5	Carrera vertical de al menos 600 mm o ±360 mm.	ALCON	LUXOR REVALIA	1979	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.9	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**	**3.9**	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1980	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.9.1	De al menos 50 mm o más en X.	3.9.1	De al menos 50 mm o más en X.	ALCON	LUXOR REVALIA	1981	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35



														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.9.2	De al menos 50 mm o más en Y.	3.9.2	De al menos 50 mm o más en Y.	ALCON	LUXOR REVALIA	1982	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.10	**Soporte o gancho para pedal.**	**3.10**	**Soporte o gancho para pedal.**	ALCON	LUXOR REVALIA	1983	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.11	**Características de la base:**	**3.11**	**Características de la base:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1984	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.11.1	Base con al menos 4 ruedas.	3.11.1	Base con al menos 4 ruedas.	ALCON	LUXOR REVALIA	1985	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.	3.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.	ALCON	LUXOR REVALIA	1986	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**	**3.12**	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1987	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35



														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.1	Apocromática de gran campo.	3.12.1	Apocromática de gran campo.	ALCON	LUXOR REVALIA	1988	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor.*O con aumentos desde 4.2 hasta 21x*	3.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor.*O con aumentos desde 4.2 hasta 21x*	ALCON	LUXOR REVALIA	1989	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.3	Controlable desde el pedal.	3.12.3	Controlable desde el pedal.	ALCON	LUXOR REVALIA	1990	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.4	Continuo.	3.12.4	Continuo.	ALCON	LUXOR REVALIA	1991	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.5	Con velocidad ajustable.	3.12.5	Con velocidad ajustable.	ALCON	LUXOR REVALIA	1992	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 50 mm o mayor. Con botón de reinicio	3.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 50 mm o mayor. Con botón de reinicio	ALCON	LUXOR REVALIA	1993	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

GVICOA

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13	**Características del tubo binocular:**	**3.13**	**Características del tubo binocular:**	ALCON	LUXOR REVALIA	1994	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.1	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (o de mayor amplitud según tecnologia del fabricante).	3.13.1	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (o de mayor amplitud según tecnologia del fabricante).	ALCON	LUXOR REVALIA	1995	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.	3.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.	ALCON	LUXOR REVALIA	1996	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

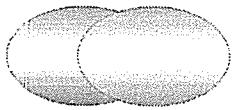
														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.3	Oculares de 10 X o mayor.	3.13.3	Oculares de 10 X o mayor.	ALCON	LUXOR REVALIA	1997	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	3.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	ALCON	LUXOR REVALIA	1998	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.5	Concha ocular integrada ajustable.	3.13.5	Concha ocular integrada ajustable.	ALCON	LUXOR REVALIA	1999	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

GVICOA

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.	3.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.	ALCON	LUXOR REVALIA	2000	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14	**Características del asistente integrado:**	**3.14**	**Características del asistente integrado:**	ALCON	LUXOR REVALIA	2001	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.1	Características del tubo binocular:	3.14.1	Características del tubo binocular:	ALCON	LUXOR REVALIA	2002	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.2	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° o de acuerdo a tecnologia del fabricante o de acuerdo a tecnologia del fabricante	3.14.2	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° o de acuerdo a tecnologia del fabricante o de acuerdo a tecnologia del fabricante	ALCON	LUXOR REVALIA	2003	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.	3.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.	ALCON	LUXOR REVALIA	2004	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal.	3.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal.	ALCON	LUXOR REVALIA	2005	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35



														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	3.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	ALCON	LUXOR REVALIA	2006	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.6	Concha ocular integrada ajustable.	3.14.6	Concha ocular integrada ajustable.	ALCON	LUXOR REVALIA	2007	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.7	Dispositivo de enfoque independiente.	3.14.7	Dispositivo de enfoque independiente.	ALCON	LUXOR REVALIA	2008	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

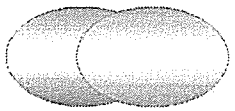
														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.8	Sistema de aumento dependiente o independiente.	3.14.8	Sistema de aumento dependiente o independiente.	ALCON	LUXOR REVALIA	2009	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.15	**Basculación o sistema de balanceo de brazo:**	**3.15**	**Basculación o sistema de balanceo de brazo:**	ALCON	LUXOR REVALIA	2010	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.15.1	De -20° o menor.	3.15.1	De -20° o menor.	ALCON	LUXOR REVALIA	2011	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31|.32 | 33 | 34 | 35

GVICOA

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.15.2	De +15° o mayor.	3.15.2	De +15° o mayor.	ALCON	LUXOR REVALIA	2012	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.15.3	Filtro para protección de retina *(de acuerdo a tecnología del fabricante)*	3.15.3	Filtro para protección de retina *(de acuerdo a tecnología del fabricante)*	ALCON	LUXOR REVALIA	2013	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16	**Características del sistema de iluminación:**	**3.16**	**Características del sistema de iluminación:**	ALCON	LUXOR REVALIA	2014	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

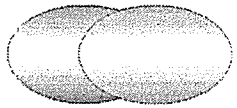
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.1	Luz LED	3.16.1	Luz LED	ALCON	LUXOR REVALIA	2015	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable.	3.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable.	ALCON	LUXOR REVALIA	2017	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.3	Filtro contra radiación UV.	3.16.3	Filtro contra radiación UV.	ALCON	LUXOR REVALIA	2017	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35



														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.4	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.	3.16.4	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.	ALCON	LUXOR REVALIA	2018	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.5	Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría).	3.16.5	Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría).	ALCON	LUXOR REVALIA	2018	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.6	Con regulación de la intensidad luminosa en forma continua.	3.16.6	Con regulación de la intensidad luminosa en forma continua.	ALCON	LUXOR REVALIA	2019	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

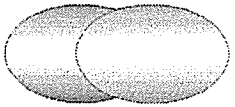
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.7	Sistema de cambio rápido para la luz (LED) de repuesto.	3.16.7	Sistema de cambio rápido para la luz (LED) de repuesto.	ALCON	LUXOR REVALIA	2020	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 · 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17	**Accesorios**	**3.17**	**Accesorios**	ALCON	LUXOR REVALIA	N/A	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido	3.17.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido	ALCON	LUXOR REVALIA	2022	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,	3.17.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,	ALCON	LUXOR REVALIA	2024	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos.	3.17.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos.	ALCON	LUXOR REVALIA	2025	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.4	Lámpara de repuesto. *Compatible con el equipo ofertado.*	3.17.4	Lámpara de repuesto. *Compatible con el equipo ofertado.*	ALCON	LUXOR REVALIA	2026	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

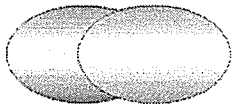


														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.5	Set de baterías recargables para el pedal inalámbrico. (opcional)	3.17.5	Set de baterías recargables para el pedal inalámbrico. (opcional)	ALCON	LUXOR REVALIA	2027	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.6	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado.	3.17.6	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado.	ALCON	LUXOR REVALIA	2032	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.7	Pantalla de visualización	3.17.7	Pantalla de visualización	ALCON	LUXOR REVALIA	1985	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

GVICOA

														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.18	**Accesorios para cirugía de retina:**	**3.18**	**Accesorios para cirugía de retina:**	ALCON	LUXOR REVALIA	2028	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.18.1	Invertidores de imagen automático *según tecnología del fabricante.*	3.18.1	Invertidores de imagen automático *según tecnología del fabricante.*	ALCON	LUXOR REVALIA	2031	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.18.2	Sistema de lentes aéreo con lentes en el rango de 60D a 90D y 120D a 132D.	3.18.2	Sistema de lentes aéreo con lentes en el rango de 60D a 90D y 120D a 132D.	ALCON	LUXOR REVALIA	2030	2530 al 2533	2132E2019 SSA	15/11/2024	2703 AL 2716	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 12388-8-2023	24/05/2025 02/08/2025	4, 7, 8, 14, 16, 25, 26, 34	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35

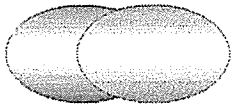
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



														| 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3	**531.626.0123 Microscopio para oftalmocirugía de alta especialidad. Equipo rodable no invasivo de precisión en microscopía oftalmológica, empleado como auxiliar en el tratamiento quirúrgico.**	**3**	**531.626.0123 Microscopio para oftalmocirugía de alta especialidad. Equipo rodable no invasivo de precisión en microscopía oftalmológica, empleado como auxiliar en el tratamiento quirúrgico.**	LEICA	M844F40	2034	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.1	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**	**3.1**	**Equipo con visión: estereoscópica, binocular o tridimensional.**	LEICA	M844F40	2034	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

3.2	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**	3.2	**Estativo fijo o rodable como parte del sistema.**	LEICA	M844F40	2035	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3	**Características de la pantalla de control:**	3.3	**Características de la pantalla de control:**	LEICA	M844F40	2036	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3.1	Táctil.	3.3.1	Táctil.	LEICA	M844F40	2037	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

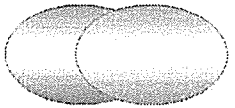


3.3.2	Integrada en el estativo.	3.3.2	Integrada en el estativo.	LEICA	M844F40	2038	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3.3	Con un tamaño de 3 pulgadas o mayor.	3.3.3	Con un tamaño de 3 pulgadas o mayor.	LEICA	M844F40	2039	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.3.4	Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.	3.3.4	Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados.	LEICA	M844F40	2040	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

3.3.5	Capacidad para programación de al menos 10 usuarios como mínimo. (opcional)	3.3.5	Capacidad para programación de al menos 10 usuarios como mínimo. (opcional)	LEICA	M844F40	2041	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.4	**Pedal impermeable inalámbrico de control (de al menos 14 funciones programables por usuario) con cable de respaldo** o PEDAL IMPERMEABLE ALÁMBRICO DE CONTROL (DE AL MENOS 14 FUNCIONES PROGRAMABLES POR EL USUARIO) CON CLABLE DE RESPALDO	3.4	**Pedal impermeable inalámbrico de control (de al menos 14 funciones programables por usuario) con cable de respaldo** o PEDAL IMPERMEABLE ALÁMBRICO DE CONTROL (DE AL MENOS 14 FUNCIONES PROGRAMABLES POR EL USUARIO) CON CLABLE DE RESPALDO	LEICA	M844F40	2042	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

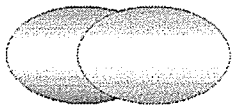
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

3.5	**Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.**	**3.5**	**Respaldo de energía eléctrica (UPS) de al menos 30 minutos en caso de corte de suministro eléctrico.**	LEICA	M844F40	2044	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.6	**Características del estativo:**	**3.6**	**Características del estativo:**	LEICA	M844F40	2046	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:	3.6.1	Columna-estativo rodable o fijo:	LEICA	M844F40	2047	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

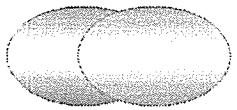


3.7	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**	**3.7**	**Primer brazo, brazo de soporte o brazo móvil:**	LEICA	M844F40	2048	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.7.1	Longitud *según tecnología del fabricante*	3.7.1	Longitud *según tecnología del fabricante*	LEICA	M844F40	2049	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.7.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	3.7.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	LEICA	M844F40	2050	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



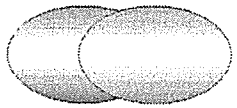
3.8	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado:**	**3.8**	**Segundo brazo, brazo basculante o brazo auto compensado:**	LEICA	M844F40	2051	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.1	Longitud *según tecnología del fabricante.*	3.8.1	Longitud *según tecnología del fabricante.*	LEICA	M844F40	2052	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	3.8.2	Ángulo de giro de al menos 270° o ±135°.	LEICA	M844F40	2053	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



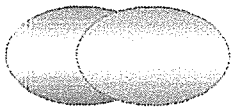
GVICOA

3.8.3	Sistema auto compensado.o según tecnologia del fabricante.	3.8.3	Sistema auto compensado.o según tecnologia del fabricante.	LEICA	M844F40	2054	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.4	Sistema de frenos electromagnétic os.	3.8.4	Sistema de frenos electromagnétic os.	LEICA	M844F40	2055	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.8.5	Carrera vertical de al menos 600 mm o ±360 mm.	3.8.5	Carrera vertical de al menos 600 mm o ±360 mm.	LEICA	M844F40	2056	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



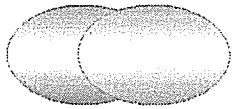
3.9	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**	**3.9**	**Sistema XY motorizado con pre-centrado automático:**	LEICA	M844F40	2057	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.9.1	De al menos 50 mm o más en X.	3.9.1	De al menos 50 mm o más en X.	LEICA	M844F40	2058	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.9.2	De al menos 50 mm o más en Y.	3.9.2	De al menos 50 mm o más en Y.	LEICA	M844F40	2059	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



3.10	**Soporte o gancho para pedal.**	**3.10**	**Soporte o gancho para pedal.**	LEICA	M844F40	2060	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.11	**Características de la base:**	**3.11**	**Características de la base:**	LEICA	M844F40	2061	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.11.1	Base con al menos 4 ruedas.	3.11.1	Base con al menos 4 ruedas.	LEICA	M844F40	2062	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

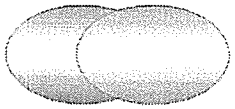
3.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.	3.11.2	Sistemas de frenos en al menos 2 ruedas.	LEICA	M844F40	2063	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**	**3.12**	**Características del microscopio o cabezal, Características de la óptica:**	LEICA	M844F40	2064	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.1	Apocromática de gran campo.	3.12.1	Apocromática de gran campo.	LEICA	M844F40	2065	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



3.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor.*O con aumentos desde 4.2 hasta 21x*	3.12.2	Sistema de aumento motorizado con relación de 1:6 o mayor.*O con aumentos desde 4.2 hasta 21x*	LEICA	M844F40	2066	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.3	Controlable desde el pedal.	3.12.3	Controlable desde el pedal.	LEICA	M844F40	2067	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.4	Continuo.	3.12.4	Continuo.	LEICA	M844F40	2068	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

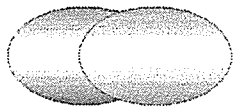
3.12.5	Con velocidad ajustable.	3.12.5	Con velocidad ajustable.	LEICA	M844F40	2069	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 50 mm o mayor. Con botón de reinicio	3.12.6	Sistema de area de enfoque fino motorizado de 50 mm o mayor. Con botón de reinicio	LEICA	M844F40	2070	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13	**Características del tubo binocular:**	**3.13**	**Características del tubo binocular:**	LEICA	M844F40	2071	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



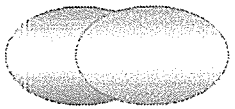
GVICOA

3.13.1	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (o de mayor amplitud según tecnologia del fabricante).	3.13.1	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° (o de mayor amplitud según tecnologia del fabricante).	LEICA	M844F40	2072	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.	3.13.2	Con ajuste de la distancia interpupilar.	LEICA	M844F40	2073	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.3	Oculares de 10 X o mayor.	3.13.3	Oculares de 10 X o mayor.	LEICA	M844F40	2074	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



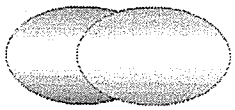
3.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	3.13.4	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	LEICA	M844F40	2075	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.5	Concha ocular integrada ajustable.	3.13.5	Concha ocular integrada ajustable.	LEICA	M844F40	2076	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.	3.13.6	Objetivo con distancia de trabajo de 175 mm o mayor.	LEICA	M844F40	2077	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



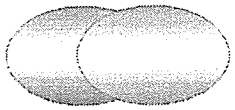
GVICOA

3.14	**Características del asistente integrado:**	3.14	**Características del asistente integrado:**	LEICA	M844F40	2078	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.1	Características del tubo binocular:	3.14.1	Características del tubo binocular:	LEICA	M844F40	2079	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.2	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° o de acuerdo a tecnologia del fabricante o de acuerdo a tecnologia del fabricante	3.14.2	Tubo binocular oblicuo 45° con una inclinación variable de al menos 45° a 90 ° o de acuerdo a tecnologia del fabricante o de acuerdo a tecnologia del fabricante	LEICA	M844F40	2080	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



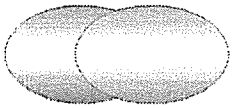
3.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.	3.14.3	Con ajuste de la distancia interpupilar.	LEICA	M844F40	2081	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal.	3.14.4	Oculares con la misma magnificación a los configurados en el tubo binocular principal.	LEICA	M844F40	2082	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	3.14.5	Con compensación de ametropías de ± 5 dioptrías o mayor.	LEICA	M844F40	2083	2534 al 2539	0809E201 4 SSA	prorroga 03/11/202 8	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/20 24 04/05/20 24	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



3.14.6	Concha ocular integrada ajustable.	3.14.6	Concha ocular integrada ajustable.	LEICA	M844F40	2084	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.7	Dispositivo de enfoque independiente.	3.14.7	Dispositivo de enfoque independiente.	LEICA	M844F40	2085	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.14.8	Sistema de aumento dependiente o independiente.	3.14.8	Sistema de aumento dependiente o independiente.	LEICA	M844F40	2086	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

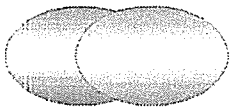
3.15	**Basculación o sistema de balanceo de brazo:**	**3.15**	**Basculación o sistema de balanceo de brazo:**	LEICA	M844F40	2087	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.15.1	De -20° o menor.	3.15.1	De -20° o menor.	LEICA	M844F40	2088	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.15.2	De +15° o mayor.	3.15.2	De +15° o mayor.	LEICA	M844F40	2089	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



3.15.3	Filtro para protección de retina *(de acuerdo a tecnología del fabricante)*	3.15.3	Filtro para protección de retina *(de acuerdo a tecnología del fabricante)*	LEICA	M844F40	2090	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16	**Características del sistema de iluminación:**	**3.16**	**Características del sistema de iluminación:**	LEICA	M844F40	2091	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.1	Luz LED	3.16.1	Luz LED	LEICA	M844F40	2092	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

3.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable.	3.16.2	Sistema para la obtención del reflejo rojo con intensidad regulable.	LEICA	M844F40	2093	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.3	Filtro contra radiación UV.	3.16.3	Filtro contra radiación UV.	LEICA	M844F40	2094	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.4	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.	3.16.4	Fuente de luz (LED) de repuesto en caso de que la fuente de luz principal falle.	LEICA	M844F40	2095	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



GVICOA

3.16.5	Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría).	3.16.5	Sistema de iluminación coaxial directa o por medio de fibra óptica (luz fría).	LEICA	M844F40	2096	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	QS 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.6	Con regulación de la intensidad luminosa en forma continua.	3.16.6	Con regulación de la intensidad luminosa en forma continua.	LEICA	M844F40	2097	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	QS 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.16.7	Sistema de cambio rápido para la luz (LED) de repuesto.	3.16.7	Sistema de cambio rápido para la luz (LED) de repuesto.	LEICA	M844F40	2098	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	QS 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

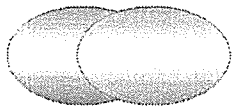
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

3.17	**Accesorios**	**3.17**	**Accesorios**	LEICA	M844F40	2099	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido	3.17.1	Cable de respaldo del pedal inalámbrico incluido	LEICA	M844F40	2100	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,	3.17.2	Respaldo de energía (UPS) de al menos 30 minutos,	LEICA	M844F40	2101	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

3.17.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos.	3.17.3	Al menos 3 juegos de capuchones re-esterilizables incluidos.	LEICA	M844F40	2102	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.4	Lámpara de repuesto. *Compatible con el equipo ofertado.*	3.17.4	Lámpara de repuesto. *Compatible con el equipo ofertado.*	LEICA	M844F40	2103	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.5	Set de baterías recargables para el pedal inalámbrico. (opcional)	3.17.5	Set de baterías recargables para el pedal inalámbrico. (opcional)	LEICA	M844F40	2104	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

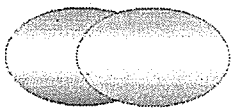
3.17.6	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado.	3.17.6	Sistema de videograbación o almacenamiento USB o CD o DVD o disco duro compatible con el equipo ofertado.	LEICA	M844F40	2105	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.17.7	Pantalla de visualización	3.17.7	Pantalla de visualización	LEICA	M844F40	2106	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.18	**Accesorios para cirugía de retina:**	**3.18**	**Accesorios para cirugía de retina:**	LEICA	M844F40	N/A	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44



GVICOA

3.18.1	Invertidores de imagen automático *según tecnología del fabricante..*	3.18.1	Invertidores de imagen automático *según tecnología del fabricante..*	LEICA	M844F40	2107	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44
3.18.2	Sistema de lentes aéreo con lentes en el rango de 60D a 90D y 120D a 132D.	3.18.2	Sistema de lentes aéreo con lentes en el rango de 60D a 90D y 120D a 132D.	LEICA	M844F40	2109	2534 al 2539	0809E2014 SSA	prorroga 03/11/2028	2717 AL 2730	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833	26/07/2024 04/05/2024	10	1| 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 42 | | 15 | 16 | 17 | 18| 19 | 24 | 25 | 26 |31| 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |39 | 40 | 41|42 |43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



4	*** 531.430.0061 Equipo de Fotocoagulador, tecnología láser de diodo de estado sólido Nd: YVO4 láser de doble frecuencia, bombeado con diodo, cw, con longitud de onda de 532nm para aplicaciones oftalmológicas en consultorio y quirofano**	4	*** 531.430.0061 Equipo de Fotocoagulador, tecnología láser de diodo de estado sólido Nd: YVO4 láser de doble frecuencia, bombeado con diodo, cw, con longitud de onda de 532nm para aplicaciones oftalmológicas en consultorio y quirofano**	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	N/A	2540 AL 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.1	Equipo oftalmológico de láser endofotocoagulador.	4.1	Equipo oftalmológico de láser endofotocoagulador.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2111	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

4.2	Medio activo: diodo láser de estado sólido de frecuencia doblada.	4.2	Medio activo: diodo láser de estado sólido de frecuencia doblada.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2112	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.3	Láser con una longitud de onda continua del haz de tratamiento de 514 a 532nm.	4.3	Láser con una longitud de onda continua del haz de tratamiento de 514 a 532nm.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2115	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.4	Láser aplicado a través de endosonda curva.	4.4	Láser aplicado a través de endosonda curva.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2116	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

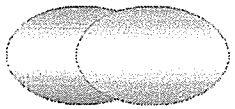
														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.5	Potencia máxima en la córnea entre 1.2 W o 1.5 W y 2 W.	4.5	Potencia máxima en la córnea entre 1.2 W o 1.5 W y 2 W.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2117	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.6	Intervalo entre pulsos de 10 ms a 800 ms o mayor.	4.6	Intervalo entre pulsos de 10 ms a 800 ms o mayor.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2118	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

GVICOA

4.7	Luz guía o haz de puntería de 620 a 650 nm o mayor	4.7	Luz guía o haz de puntería de 620 a 650 nm o mayor	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2119	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.8	Duración del pulso, seleccionable en forma continua de 10 ms (milisegundos) a 2500 ms.	4.8	Duración del pulso, seleccionable en forma continua de 10 ms (milisegundos) a 2500 ms.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2120	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.9	Intervalo entre pulsos de 100 ms o menor a 800 ms o mayor.	4.9	Intervalo entre pulsos de 100 ms o menor a 800 ms o mayor.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2120	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

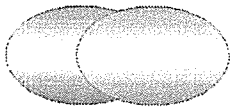
														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.10	Pantalla LCD para el control, despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, intervalo entre pulsos, duración, activación del láser y contador de disparos. Con capacidad de guardar al menos 10 usuarios	4.10	Pantalla LCD para el control, despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, intervalo entre pulsos, duración, activación del láser y contador de disparos. Con capacidad de guardar al menos 10 usuarios	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2121	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.11	Pedal para la activación de disparo del láser.	4.11	Pedal para la activación de disparo del láser.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2122	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44



4.12	Longitud del cable del pedal de 2m como mínimo.	4.12	Longitud del cable del pedal de 2m como mínimo.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2123	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.13	Sistema de enfriamiento termoeléctrico o de aire según tecnología del fabricante.	4.13	Sistema de enfriamiento termoeléctrico o de aire según tecnología del fabricante.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2124	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.14	**Sistema de seguridad del equipo:**	**4.14**	**Sistema de seguridad del equipo:**	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	N/A	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.14.1	Botón de bloqueo en la consola del equipo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.	4.14.1	Botón de bloqueo en la consola del equipo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2125	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.14.2	Sistema de autobloqueo del disparo del láser en caso de que algún parámetro se encuentre fuera del rango establecido.	4.14.2	Sistema de autobloqueo del disparo del láser en caso de que algún parámetro se encuentre fuera del rango establecido.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2126	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

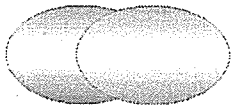


GVICOA

4.15	**Mesa de elevación electromotorizada de la misma marca del láser (solamente para consultorio), con:**	**4.15**	**Mesa de elevación electromotorizada de la misma marca del láser (solamente para consultorio), con:**	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2127	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.15.1	Accesible para pacientes en silla de ruedas	4.15.1	Accesible para pacientes en silla de ruedas	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2128	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
1.15.2	Con puntos de sujeción o agarre para el paciente al momento del disparo.	1.15.2	Con puntos de sujeción o agarre para el paciente al momento del disparo.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2128	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16	**Accesorios:**	**4.16**	**Accesorios:**	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2129	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.1	Al menos tres lentes para protección de láser (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.1	Al menos tres lentes para protección de láser (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2130, 2131	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

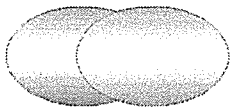


GVICOA

4.16.2	Filtro fijo protector para el cirujano y ayudante adaptable al microscopio.	4.16.2	Filtro fijo protector para el cirujano y ayudante adaptable al microscopio.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2132	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.3	Oftalmoscopio láser indirecto (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.3	Oftalmoscopio láser indirecto (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2113	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.4	Lámpara de hendidura de la misma marca, especialmente diseñada para uso de láser con posibilidad de comunicarse con sistema multi imagen para impresión del tratamiento.	4.16.4	Lámpara de hendidura de la misma marca, especialmente diseñada para uso de láser con posibilidad de comunicarse con sistema multi imagen para impresión del tratamiento.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2134	2540 al 2549	620E9S SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

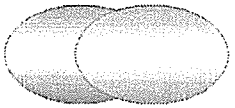
														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.5	Lente de contacto Mainster estándar de 90° (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.5	Lente de contacto Mainster estándar de 90° (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2135	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.6	Lente de contacto Goldman de tres espejos (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.6	Lente de contacto Goldman de tres espejos (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2135	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44



4.16.7	Lente de contacto tipo Ritch para trabajos de trabeculoplastía (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.7	Lente de contacto tipo Ritch para trabajos de trabeculoplastía (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2135	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.8	Regulador de voltaje (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.8	Regulador de voltaje (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2136	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17	**Consumibles:**	**4.17**	**Consumibles:**	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	N/A	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

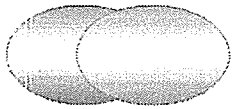
														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.1	Al menos cincuenta endosondas (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.17.1	Al menos cincuenta endosondas (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2138	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.2	Al menos 25 endosondas rectas de 25 gauge.	4.17.2	Al menos 25 endosondas rectas de 25 gauge.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2138	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44



4.17.3	Al menos 10 endosondas rectas de 23 gauge.	4.17.3	Al menos 10 endosondas rectas de 23 gauge.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2138	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.4	Al menos 5 endosondas curvas de 23 gauge.	4.17.4	Al menos 5 endosondas curvas de 23 gauge.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2138	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.5	Al menos 5 endosondas rectas de 20 gauge.	4.17.5	Al menos 5 endosondas rectas de 20 gauge.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2139	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

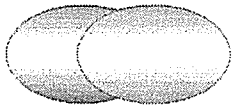
														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.6	Al menos 5 endosondas curvas de 20 gauge.	4.17.6	Al menos 5 endosondas curvas de 20 gauge.	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2139	2540 al 2549	620E95 SSA	prorroga 02/07/2026	2540 AL 2783	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	8, 14, 34,26	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44



GVICOA

4	*** 531.430.0061 Equipo de Fotocoagulador, tecnología láser de diodo de estado sólido Nd: YVO4 láser de doble frecuencia, bombeado con diodo, cw, con longitud de onda de 532nm para aplicaciones oftalmológicas en consultorio y quirofano**	**4**	*** 531.430.0061 Equipo de Fotocoagulador, tecnología láser de diodo de estado sólido Nd: YVO4 láser de doble frecuencia, bombeado con diodo, cw, con longitud de onda de 532nm para aplicaciones oftalmológicas en consultorio y quirofano**	ALCON	PURE POINT	2141	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.1	Equipo oftalmológico de láser endofotocoagulador.	4.1	Equipo oftalmológico de láser endofotocoagulador.	ALCON	PURE POINT	2141	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

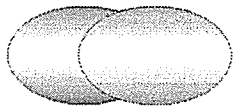


4.2	Medio activo: diodo láser de estado sólido de frecuencia doblada.	4.2	Medio activo: diodo láser de estado sólido de frecuencia doblada.	ALCON	PURE POINT	2142	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.3	Láser con una longitud de onda continua del haz de tratamiento de 514 a 532nm.	4.3	Láser con una longitud de onda continua del haz de tratamiento de 514 a 532nm.	ALCON	PURE POINT	2143	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.4	Láser aplicado a través de endosonda curva.	4.4	Láser aplicado a través de endosonda curva.	ALCON	PURE POINT	2142, 2144	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

GVICOA

														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.5	Potencia máxima en la córnea entre 1.2 W o 1.5 W y 2 W.	4.5	Potencia máxima en la córnea entre 1.2 W o 1.5 W y 2 W.	ALCON	PURE POINT	2145	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.6	Intervalo entre pulsos de 10 ms a 800 ms o mayor.	4.6	Intervalo entre pulsos de 10 ms a 800 ms o mayor.	ALCON	PURE POINT	2146	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



4.7	Luz guía o haz de puntería de 620 a 650 nm o mayor	4.7	Luz guía o haz de puntería de 620 a 650 nm o mayor	ALCON	PURE POINT	2147	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.8	Duración del pulso, seleccionable en forma continua de 10 ms (milisegundos) a 2500 ms.	4.8	Duración del pulso, seleccionable en forma continua de 10 ms (milisegundos) a 2500 ms.	ALCON	PURE POINT	2148	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.9	Intervalo entre pulsos de 100 ms o menor a 800 ms o mayor.	4.9	Intervalo entre pulsos de 100 ms o menor a 800 ms o mayor.	ALCON	PURE POINT	2148	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

GVICOA

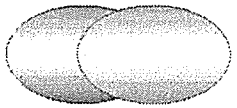
														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.10	Pantalla LCD para el control, despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, intervalo entre pulsos, duración, activación del láser y contador de disparos. Con capacidad de guardar al menos 10 usuarios	4.10	Pantalla LCD para el control, despliegue y ajuste de los siguientes parámetros: potencia, intervalo entre pulsos, duración, activación del láser y contador de disparos. Con capacidad de guardar al menos 10 usuarios	ALCON	PURE POINT	2149	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.11	Pedal para la activación de disparo del láser.	4.11	Pedal para la activación de disparo del láser.	ALCON	PURE POINT	2150	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

4.12	Longitud del cable del pedal de 2m como mínimo.	4.12	Longitud del cable del pedal de 2m como mínimo.	ALCON	PURE POINT	2151	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.13	Sistema de enfriamiento termoeléctrico o de aire según tecnología del fabricante.	4.13	Sistema de enfriamiento termoeléctrico o de aire según tecnología del fabricante.	ALCON	PURE POINT	2152, 2153, 2154	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.14	**Sistema de seguridad del equipo:**	**4.14**	**Sistema de seguridad del equipo:**	ALCON	PURE POINT	2155	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.14.1	Botón de bloqueo en la consola del equipo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.	4.14.1	Botón de bloqueo en la consola del equipo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.	ALCON	PURE POINT	2156	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.14.2	Sistema de autobloqueo del disparo del láser en caso de que algún parámetro se encuentre fuera del rango establecido.	4.14.2	Sistema de autobloqueo del disparo del láser en caso de que algún parámetro se encuentre fuera del rango establecido.	ALCON	PURE POINT	2157	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

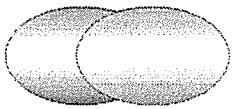


4.15	**Mesa de elevación electromotorizada de la misma marca del láser (solamente para consultorio), con:**	**4.15**	**Mesa de elevación electromotorizada de la misma marca del láser (solamente para consultorio), con:**	ALCON	PURE POINT	2159	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.15.1	Accesible para pacientes en silla de ruedas	4.15.1	Accesible para pacientes en silla de ruedas	ALCON	PURE POINT	2159	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
1.15.2	Con puntos de sujeción o agarre para el paciente al momento del disparo.	1.15.2	Con puntos de sujeción o agarre para el paciente al momento del disparo.	ALCON	PURE POINT	2159	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

GVICOA

														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16	**Accesorios:**	**4.16**	**Accesorios:**	ALCON	PURE POINT	2160	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.1	Al menos tres lentes para protección de láser (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.1	Al menos tres lentes para protección de láser (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	ALCON	PURE POINT	2161	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

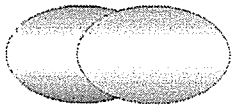
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



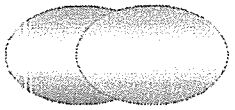
4.16.2	Filtro fijo protector para el cirujano y ayudante adaptable al microscopio.	4.16.2	Filtro fijo protector para el cirujano y ayudante adaptable al microscopio.	ALCON	PURE POINT	2161, 2162	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.3	Oftalmoscopio láser indirecto (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.3	Oftalmoscopio láser indirecto (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	ALCON	PURE POINT	2161	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.4	Lámpara de hendidura de la misma marca, especialmente diseñada para uso de láser con posibilidad de comunicarse con sistema multi imagen para impresión del tratamiento.	4.16.4	Lámpara de hendidura de la misma marca, especialmente diseñada para uso de láser con posibilidad de comunicarse con sistema multi imagen para impresión del tratamiento.	ALCON	PURE POINT	2163	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.5	Lente de contacto Mainster estándar de 90° (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.5	Lente de contacto Mainster estándar de 90° (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	ALCON	PURE POINT	2165	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.6	Lente de contacto Goldman de tres espejos (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.6	Lente de contacto Goldman de tres espejos (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	ALCON	PURE POINT	2165	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



4.16.7	Lente de contacto tipo Ritch para trabajos de trabeculoplastía (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.7	Lente de contacto tipo Ritch para trabajos de trabeculoplastía (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	ALCON	PURE POINT	2165	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.16.8	Regulador de voltaje (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4.16.8	Regulador de voltaje (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	ALCON	PURE POINT	2170	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17	**Consumibles:**	**4.17**	**Consumibles:**	ALCON	PURE POINT	N/A	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37

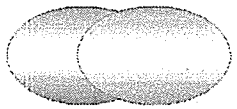


GVICOA

														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.1	Al menos cincuenta endosondas (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	4 17.1	Al menos cincuenta endosondas (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).	ALCON	PURE POINT	N/A	2350 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.2	Al menos 25 endosondas rectas de 25 gauge.	4.17.2	Al menos 25 endosondas rectas de 25 gauge.	ALCON	PURE POINT	2166	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

4.17.3	Al menos 10 endosondas rectas de 23 gauge.	4.17.3	Al menos 10 endosondas rectas de 23 gauge.	ALCON	PURE POINT	2166	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.4	Al menos 5 endosondas curvas de 23 gauge.	4.17.4	Al menos 5 endosondas curvas de 23 gauge.	ALCON	PURE POINT	2167	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.5	Al menos 5 endosondas rectas de 20 gauge.	4.17.5	Al menos 5 endosondas rectas de 20 gauge.	ALCON	PURE POINT	2167	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37



														|38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
4.17.6	Al menos 5 endosondas curvas de 20 gauge.	4.17.6	Al menos 5 endosondas curvas de 20 gauge.	ALCON	PURE POINT	2168	2550 al 2556	1184E2009 SSA	prorroga 01/06/2024	2784 AL 2815	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 10507-6-2022	24/05/2025 28/06/2024	7, 15, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 |43| 44
5	**531.247.0023 Equipo de Criocirugía Oftalmológica. Equipo portátil utilizado como tratamiento a través de congelación de tejidos en cirugía oftálmica.**	**5**	**531.247.0023 Equipo de Criocirugía Oftalmológica. Equipo portátil utilizado como tratamiento a través de congelación de tejidos en cirugía oftálmica.**	KEELER	CRYOMATIC	N/A	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

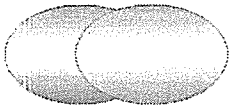
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

5.1	Con despliegue digital de temperatura	5.1	Con despliegue digital de temperatura	KEELER	CRYOMATIC	4175	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.2	Con despliegue digital de tiempo de congelación	5.2	Con despliegue digital de tiempo de congelación	KEELER	CRYOMATIC	4177	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.3	Con interruptor de pie (a prueba de explosiones)	5.3	Con interruptor de pie (a prueba de explosiones)	KEELER	CRYOMATIC	4179, 4188	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 |

														40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.4	Con sistema de congelación	5.4	Con sistema de congelación	KEELER	CRYOMATIC	4181	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.5	Congelación rápida o instantánea	5.5	Congelación rápida o instantánea	KEELER	CRYOMATIC	4183	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

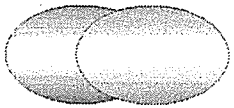
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

5.6	**Accesorios:**	**5.6**	**Accesorios:**	KEELER	CRYOMATIC	4185	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.6.1	Regulador de presión y manómetro.	5.6.1	Regulador de presión y manómetro.	KEELER	CRYOMATIC	4189	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.6.2	Manguera de conexión del tanque al equipo.	5.6.2	Manguera de conexión del tanque al equipo.	KEELER	CRYOMATIC	4190	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 |



														40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.6.3	Tanque contene dor de gas de CO2 o N2O de acuerdo a la tecnología del fabricante.	5.6.3	Tanque contene dor de gas de CO2 o N2O de acuerdo a la tecnología del fabricante.	KEELER	CRYOMATIC	4191	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.6.4	Lápiz aplicador reutilizable para vitreo con punta dentro del rango de 0.89 mm a 1.3 mm de diámetro	5.6.4	Lápiz aplicador reutilizable para vitreo con punta dentro del rango de 0.89 mm a 1.3 mm de diámetro	KEELER	CRYOMATIC	4187	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

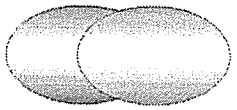


5.6.5	Lápiz aplicador curvo reutilizable para extracción de catarata de 1.9 mm de diámetro o menor.	5.6.5	Lápiz aplicador curvo reutilizable para extracción de catarata de 1.9 mm de diámetro o menor.	KEELER	CRYOMATIC	4187	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
5.6.6	Lápices aplicadores reutilizables para desprendimiento de retina curvos de 3.17 mm de diámetro o menor	5.6.6	Lápices aplicadores reutilizables para desprendimiento de retina curvos de 3.17 mm de diámetro o menor	KEELER	CRYOMATIC	4187	4192 al 4194	1401E2014 SSA	08/07/2024	4195 al 4210	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 22, 25, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |19 | 21 | 22 | 24 | 25 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

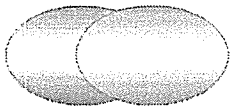
GVICOA

6	**Equipo de Facovitrectomía. Equipo para extracción de catarata por facofragmentación, así como para extraer el humor vítreo del segmento anterior y posterior del globo ocular con fines de tratamiento con técnica invasiva.**	6	**Equipo de Facovitrectomía. Equipo para extracción de catarata por facofragmentación, así como para extraer el humor vítreo del segmento anterior y posterior del globo ocular con fines de tratamiento con técnica invasiva.**	ALCON	CONSTELLATION	N/A	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.1	**Pieza de mano para Sistema de ultrasonido.**	6.1	**Pieza de mano para Sistema de ultrasonido.**	ALCON	CONSTELLATION	2172	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



6.1.1	Para facoemulsificación	6.1.1	Para facoemulsificación	ALCON	CONSTELLATION	2173	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.1.2	Tipo piezoeléctrico o piezas de mano de potencia de ultrasonido (U/S, modos de fragmentación ultrasonica ajustable)	6.1.2	Tipo piezoeléctrico o piezas de mano de potencia de ultrasonido (U/S, modos de fragmentación ultrasonica ajustable)	ALCON	CONSTELLATION	2174	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.1.3	Titanio.	6.1.3	Titanio.	ALCON	CONSTELLATION	2175	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

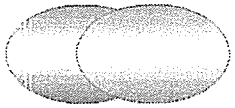


GVICOA

														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.1.4	Esterilizable.	6.1.4	Esterilizable.	ALCON	CONSTELLATION	2176	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.1.5	**Con sistema de enfriamiento con al menos dos de los siguientes:**	**6.1.5**	**Con sistema de enfriamiento con al menos dos de los siguientes:**	ALCON	CONSTELLATION	2177	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

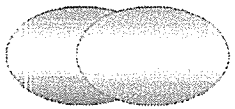
														| 44
6.1.5.1	Bypass	6.1.5.1	Bypass	ALCON	CONSTELLATION	2178	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	QS 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.1.5.2	Aire	6.1.5.2	Aire	ALCON	CONSTELLATION	N/A	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	QS 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



6.1.5.3	Agua	6.1.5.3	Agua	ALCON	CONSTELLATION	2179	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.1.5.4	Pasivo	6.1.5.4	Pasivo	ALCON	CONSTELLATION	N/A	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.2	**Sistema de ultrasonido:**	**6.2**	**Sistema de ultrasonido:**	ALCON	CONSTELLATION	2180	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.2.1	Frecuencia en el rango de 28 a 35 KHz.	6.2.1	Frecuencia en el rango de 28 a 35 KHz.	ALCON	CONSTELLATION	2181	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.2.2	Modos de operación:	6.2.2	Modos de operación:	ALCON	CONSTELLATION	2182	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43



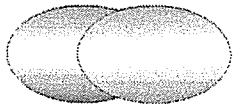
														| 44
6.2.2.1	Pulsado	6.2.2.1	Pulsado	ALCON	CONSTELLATION	2183	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.2.2.2	Continuo	6.2.2.2	Continuo	ALCON	CONSTELLATION	2184	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

6.2.2.3	Modo burst o incremento	6.2.2.3	Modo burst o incremento	ALCON	CONSTELLATION	2185	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3	**Sistema de irrigación y aspiración (I/A) con:**	**6.3**	**Sistema de irrigación y aspiración (I/A) con:**	ALCON	CONSTELLATION	2186	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3.1	Pieza de mano para irrigación y aspiración de punta intercambiable con manga o camisa de silicón	6.3.1	Pieza de mano para irrigación y aspiración de punta intercambiable con manga o camisa de silicón	ALCON	CONSTELLATION	2187	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3.1.1	Diámetro del puerto de aspiración de 0.2-0.5 mm.	6.3.1.1	Diámetro del puerto de aspiración de 0.2-0.5 mm.	ALCON	CONSTELLATION	2188	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-S-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3.1.2	Punta curva de I/A con puerto.	6.3.1.2	Punta curva de I/A con puerto.	ALCON	CONSTELLATION	2189	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-S-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



														| 44
6.3.1.3	Punta con angulo recto a 90° de I/A o Punta con angulo a 45° de I/A, con puerto.	6.3.1.3	Punta con angulo recto a 90° de I/A o Punta con angulo a 45° de I/A, con puerto.	ALCON	CONSTELLATION	2190	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3.2	Bomba peristáltica y/o venturi con un vacío máximo de 500 a 700 mmHg.	6.3.2	Bomba peristáltica y/o venturi con un vacío máximo de 500 a 700 mmHg.	ALCON	CONSTELLATION	2191	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

6.3.3	Irrigación con control de presión por gravedad y/o irrigación forzada.	6.3.3	Irrigación con control de presión por gravedad y/o irrigación forzada.	ALCON	CONSTELLATION	2192	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3.4	Método de reflujo asistido.	6.3.4	Método de reflujo asistido.	ALCON	CONSTELLATION	2193	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3.5	Despliegue visual y/o auditivo de bajo flujo o baja presión.	6.3.5	Despliegue visual y/o auditivo de bajo flujo o baja presión.	ALCON	CONSTELLATION	2194	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32

														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.3.6	Poste de infusión controlado por pedal.	6.3.6	Poste de infusión controlado por pedal.	ALCON	CONSTELLATION	2195	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.4	**Vitrectomía anterior.**	**6.4**	**Vitrectomía anterior.**	ALCON	CONSTELLATION	2196	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43

GVICOA

														| 44
6.4.1	Ocutomo o vitrector tipo guillotina o sonda de vitrectomia anterior tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.	6.4.1	Ocutomo o vitrector tipo guillotina o sonda de vitrectomia anterior tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.	ALCON	CONSTELLATION	2197	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.4.1.1	Velocidad de corte variable programable por el operador.	6.4.1.1	Velocidad de corte variable programable por el operador.	ALCON	CONSTELLATION	2198	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

6.4.1.2	Velocidad variable mínima de 5000 cortes por minuto	6.4.1.2	Velocidad variable mínima de 5000 cortes por minuto	ALCON	CONSTELLATION	2202	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-S-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5	**Vitrectomía posterior.**	**6.5**	**Vitrectomía posterior.**	ALCON	CONSTELLATION	2201	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-S-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.1	Programación de velocidad de corte controlado por el operador:	6.5.1	Programación de velocidad de corte controlado por el operador:	ALCON	CONSTELLATION	2202	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-S-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

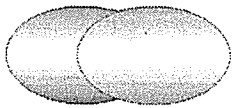
														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.2	**Modo de corte:**	**6.5.2**	**Modo de corte:**	ALCON	CONSTELLATION	2203	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.2.1	Lineal.	6.5.2.1	Lineal.	ALCON	CONSTELLATION	2204	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 44
6.5.2.2	Fija.	6.5.2.2	Fija.	ALCON	CONSTELLATION	2205	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.3	Rango de cortes entre 1 a 10,000 por minuto.	6.5.3	Rango de cortes entre 1 a 10,000 por minuto.	ALCON	CONSTELLATION	2206	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

6.5.4	Pieza de mano posterior u ocutomo posterior, tipo guillotina o sonda de vitrectomia posterior tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.	6.5.4	Pieza de mano posterior u ocutomo posterior, tipo guillotina o sonda de vitrectomia posterior tipo guillotina compatible con el equipo ofertado.	ALCON	CONSTELLATION	2208	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.5	Pieza de mano o fragmentador para segmento posterior.	6.5.5	Pieza de mano o fragmentador para segmento posterior.	ALCON	CONSTELLATION	2207	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.6	**Microtijeras programables para:**	**6.5.6**	**Microtijeras programables para:**	ALCON	CONSTELLATION	2209	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

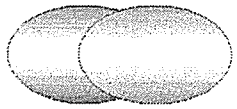


														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.6.1	Un corte.	6.5.6.1	Un corte.	ALCON	CONSTELLATION	2210	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.6.2	Multicorte.	6.5.6.2	Multicorte.	ALCON	CONSTELLATION	2211	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43

GVICOA

														| 44
6.5.7	Control programable de fluidos viscosos o silicón para inyección y extracción	6.5.7	Control programable de fluidos viscosos o silicón para inyección y extracción	ALCON	CONSTELLATION	2213	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.5.8	Endoiluminación por fibra óptica LED.	6.5.8	Endoiluminación por fibra óptica LED.	ALCON	CONSTELLATION	2214	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

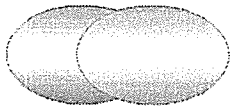


6.6	**Diatermia bipolar**	**6.6**	**Diatermia bipolar**	ALCON	CONSTELLATION	2215	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.6.1	Pinzas bipolares:	6.6.1	Pinzas bipolares:	ALCON	CONSTELLATION	2216	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.6.1.1	Recta	6.6.1.1	Recta	ALCON	CONSTELLATION	2216	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.6.1.2	Angulada.	6.6.1.2	Angulada.	ALCON	CONSTELLATION	2217	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.7	**Despliegue de parámetros en pantalla táctil o matriz activa.**	**6.7**	**Despliegue de parámetros en pantalla táctil o matriz activa.**	ALCON	CONSTELLATION	2218	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

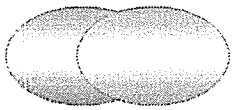
														| 44
6.8	**Pedal programable con protección contra agua, que controle:**	**6.8**	**Pedal programable con protección contra agua, que controle:**	ALCON	CONSTELLATION	2219	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.8.1	Modos de operación del equipo.	6.8.1	Modos de operación del equipo.	ALCON	CONSTELLATION	2220, 2230	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



6.8.2	Pieza de mano para sistema de ultrasonido y sistema para irrigación y aspiración.	6.8.2	Pieza de mano para sistema de ultrasonido y sistema para irrigación y aspiración.	ALCON	CONSTELLATION	2221, 2230	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.9	**Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación.**	**6.9**	**Alarmas audibles y visuales de error o falla durante la operación.**	ALCON	CONSTELLATION	2223	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.10	**Accesorios:**	**6.10**	**Accesorios:**	ALCON	CONSTELLATION	N/A	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.10.1	Soporte rodable con poste de infusión.	6.10.1	Soporte rodable con poste de infusión.	ALCON	CONSTELLATION	2224, 2225	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.10.2	Estuche para guarda y esterilización (mínimo 2)	6.10.2	Estuche para guarda y esterilización (mínimo 2)	ALCON	CONSTELLATION	2227	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43



														| 44
6.10.3	Llave(s) o pinza (s) para puntas de facoemulsificación e irrigación y aspiración.	6.10.3	Llave(s) o pinza (s) para puntas de facoemulsificación e irrigación y aspiración.	ALCON	CONSTELLATION	2228	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
6.10.4	Puntas de cauterio bipolar.	6.10.4	Puntas de cauterio bipolar.	ALCON	CONSTELLATION	2229	2557 al 2588	1644E2009 SSA	prorroga 30/07/2024	2816 AL 2831	Q5 020895 0353 Rev. 04 FDA No. 9057-5-2023	24/05/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 10, 14, 15, 16, 22, 25, 26, 31, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 22 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

7	**** 531.385.1080 Esterilizador de vapor. Equipo semiportátil para esterilizar por medio de vapor autogenerado, instrumental y material empleado durante la atención, oftalmológica.**	**7**	**** 531.385.1080 Esterilizador de vapor. Equipo semiportátil para esterilizar por medio de vapor autogenerado, instrumental y material empleado durante la atención, oftalmológica.**	SCI CAN	STATIM 5000	N/A	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.1	Controlado por microprocesador.	7.1	Controlado por microprocesador.	SCI CAN	STATIM 5000	2232	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.2	Tipo gabinete o sobremesa.	7.2	Tipo gabinete o sobremesa.	SCI CAN	STATIM 5000	2223	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.3	2 charolas de esterilización grandes de 60cm x 41cm x 19cm con dimesión interna del caset de 38cm x 18cm x 7.5 cm.	7.3	2 charolas de esterilización grandes de 60cm x 41cm x 19cm con dimesión interna del caset de 38cm x 18cm x 7.5 cm.	SCI CAN	STATIM 5000	2234	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.4	Con depósito de agua autónomo	7.4	Con depósito de agua autónomo	SCI CAN	STATIM 5000	2235	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														44
7.5	Salida automática de vapor a botella de condensación o salida de agua residual.	7.5	Salida automática de vapor a botella de condensación o salida de agua residual.	SCI CAN	STATIM 5000	2236	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.6	Equipo con depósito de agua integrado con sistema de recuperación de condensaciones y válvulas de desagüe.	7.6	Equipo con depósito de agua integrado con sistema de recuperación de condensaciones y válvulas de desagüe.	SCI CAN	STATIM 5000	2237	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

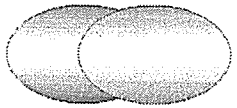
7.7	Despliegue digital de presión, temperatura, tiempo de esterilización y progreso de ciclo.	7.7	Despliegue digital de presión, temperatura, tiempo de esterilización y progreso de ciclo.	SCI CAN	STATIM 5000	2238	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.8	Selección de programas por medio de teclado *o pantalla táctil (opcional)*	7.8	Selección de programas por medio de teclado *o pantalla táctil (opcional)*	SCI CAN	STATIM 5000	2239	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.9	Control automático de todo el proceso de esterilización, indicando el proceso de esterilización y fin de ciclo.	7.9	Control automático de todo el proceso de esterilización, indicando el proceso de esterilización y fin de ciclo.	SCI CAN	STATIM 5000	2240	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

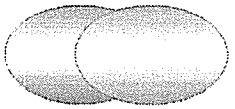
														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.10	Sistema de seguridad con cinta testigo.	7.10	Sistema de seguridad con cinta testigo.	SCI CAN	STATIM 5000	2241	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.11	**Accesorios:**	**7.11**	**Accesorios:**	SCI CAN	STATIM 5000	2242	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

														44
7.11.1	Charola en acero inoxidable o casete con dimensión 180mm x 380mm x 75mm.	7.11.1	Charola en acero inoxidable o casete con dimensión 180mm x 380mm x 75mm.	SCI CAN	STATIM 5000	2243	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
7.11.2	Mesa para equipo de esterilización	7.11.2	Mesa para equipo de esterilización	SCI CAN	STATIM 5000	2245	2589 AL 2595	1661E2013 SSA	27/01/2028	2832 AL 2835	QS6 012160 0609 Rev. 03	13/01/2027	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



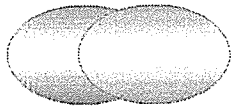
8	*** SCCB Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior, posterior y células ganglionares.**	**8**	*** SCCB Equipo de diagnóstico avanzado mediante imagen de Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior, posterior y células ganglionares.**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	N/A	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.1	Aplicación para imágenes de fondo de ojo	**8.1**	Aplicación para imágenes de fondo de ojo	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2247	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.2	Autofluorescencia	**8.2**	Autofluorescencia	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2248	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28



														|30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.3	**Aplicaciones de OCT para:**	8.3	**Aplicaciones de OCT para:**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2249	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.3.1	Retina	8.3.1	Retina	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2250	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

8.3.2	Segmento anterior y/o angiografía	8.3.2	Segmento anterior y/o angiografía	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2251	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.4	**Funciones de:**	**8.4**	**Funciones de:**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2252	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.4.1	Enfoque automático (Auto-focus) o enfoque manual según tecnología de cada fabricante.	8.4.1	Enfoque automático (Auto-focus) o enfoque manual según tecnología de cada fabricante.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2253, 2254	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 |



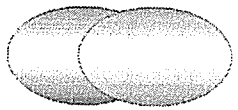
														32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.4.2	Seguimiento automático (auto-tracking)	8.4.2	Seguimiento automático (auto-tracking)	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2255	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5	**Adquisición y procesamiento de imágenes en tercera dimensión: 3 segundos o menos.**	**8.5**	**Adquisición y procesamiento de imágenes en tercera dimensión: 3 segundos o menos.**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2256, 2257	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

8.5.1	Capturas de Imágenes OCT	8.5.1	Capturas de Imágenes OCT	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2258	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.2	Velocidad de Escaneo: 30,000 imágenes por segundo o mayor a 50,000	8.5.2	Velocidad de Escaneo: 30,000 imágenes por segundo o mayor a 50,000	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2259	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.3	Profundidad de Escáner A: 1.9 mm o mayor	8.5.3	Profundidad de Escáner A: 1.9 mm o mayor	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2260	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 |

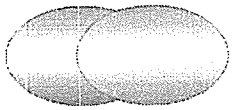
														32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.4	Resolución axial: 6 µm o 7 µm o menor	8.5.4	Resolución axial: 6 µm o 7 µm o menor	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2261	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.5	Resolución Transversal: 5µm o mayor.	8.5.5	Resolución Transversal: 5µm o mayor.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2262	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GVICOA

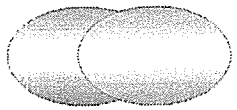
8.5.6	Diámetro de pupila, mínimo de 2mm a 3.3mm	8.5.6	Diámetro de pupila, mínimo de 2mm a 3.3mm	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2263	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.7	Fuente Óptica con diodo superluminiscente: 840 nm (+/- 210 nm) O 1050 nm	8.5.7	Fuente Óptica con diodo superluminiscente: 840 nm (+/- 210 nm) O 1050 nm	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2264	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.8	Alta resolución topográfica y tercera dimensión en tomografía de coherencia óptica.	8.5.8	Alta resolución topográfica y tercera dimensión en tomografía de coherencia óptica.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2265, 2266	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 |



														32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.9	Captura de Imágenes de Fondo de Ojo	8.5.9	Captura de Imágenes de Fondo de Ojo	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2267	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.5.10	Campo Visual: 30 grados o mayor	8.5.10	Campo Visual: 30 grados o mayor	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2268	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

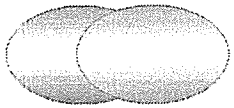
8.5.11	Frecuencia de Imágenes	8.5.11	Frecuencia de Imágenes	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2269	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.6	**Manipulación de imágenes retínales en tercera dimensión**	**8.6**	**Manipulación de imágenes retínales en tercera dimensión**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2270.2275	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.6.1	Que tome imágenes tomográficas con cruz seccional y coronal o según tecnologia del fabricante.	8.6.1	Que tome imágenes tomográficas con cruz seccional y coronal o según tecnologia del fabricante.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2271	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 |



														32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.6.2	Fijación interna y/o externa del ojo	8.6.2	Fijación interna y/o externa del ojo	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2272	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.7	**Computadora interna o externa**	**8.7**	**Computadora interna o externa**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2273	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

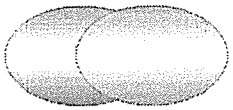
8.7.1	Con capacidad para almacenar mínimo 60,000 imágenes o 320 G bites o mayor.	8.7.1	Con capacidad para almacenar mínimo 60,000 imágenes o 320 G bites o mayor.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2274	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.7.2	Que incluya teclado y mouse o pantalla touch screen	8.7.2	Que incluya teclado y mouse o pantalla touch screen	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2275	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.7.3	Con capacidad de almacenamiento externo via puertos USB	8.7.3	Con capacidad de almacenamiento externo via puertos USB	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2276	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 |



														32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.7.4	Interface para la importación y exportación de los estudios de paciente.	8.7.4	Interface para la importación y exportación de los estudios de paciente.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2277	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.7.5	Software para captura, edición, observación y almacenamiento digital de imágenes capturadas, compatible con el ordenador y el equipo principal (indicar marca, nombre y/o versión del software)	8.7.5	Software para captura, edición, observación y almacenamiento digital de imágenes capturadas, compatible con el ordenador y el equipo principal (indicar marca, nombre y/o versión del software)	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2278	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

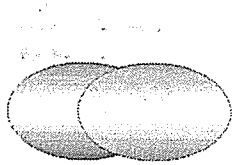
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

8.7.6	Generación de reportes oftalmológicos	8.7.6	Generación de reportes oftalmológicos	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2279	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.8	**Incluye mesa de elevación eléctrica**	**8.8**	**Incluye mesa de elevación eléctrica**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2280	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.9	**Alimentación eléctrica 115v 60 Hz**	**8.9**	**Alimentación eléctrica 115v 60 Hz**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2281	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 |



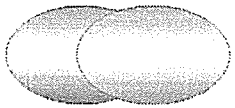
														32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.10	**Accesorios:**	**8.10**	**Accesorios:**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	N/A	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.10.1	Mesa de elevación eléctrica accesible para paciente en silla de ruedas.	8.10.1	Mesa de elevación eléctrica accesible para paciente en silla de ruedas.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2282	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GVICOA

8.10.2	Impresora láser color.	8.10.2	Impresora láser color.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2283	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.10.3	Regulador de voltaje con (No break) de acuerdo a especificaciones del fabricante.	3.10.3	Regulador de voltaje con (No break) de acuerdo a especificaciones del fabricante.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2285	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.11	**Consumibles:**	**8.11**	**Consumibles:**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2286	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 |



														32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
8.11.1	Papel y tóner para impresora.	8.11.1	Papel y tóner para impresora.	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2287	2596 AL 2599	1061E2005 SSA	06/07/2026	2836 AL 2877	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 250712 MR2	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 02/05/2024	4, 7, 8, 10, 14, 15, 23, 24, 26, 31, 33, 34	2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9	*** 531.626.0031 MICROSCOPIO ESPECULAR. Equipo médico de diagnóstico para oftalmología que se utiliza para medir la densidad celular endotelial de la superficie corneal y el espesor de la córnea. Cuenta con un sistema integrado de análisis celular, que determina en forma rápida y precisa el conteo de las células. Para uso clínico en pacientes.**	9	*** 531.626.0031 MICROSCOPIO ESPECULAR. Equipo médico de diagnóstico para oftalmología que se utiliza para medir la densidad celular endotelial de la superficie corneal y el espesor de la córnea. Cuenta con un sistema integrado de análisis celular, que determina en forma rápida y precisa el conteo de las células. Para uso clínico en pacientes.**	NIDEK	CEM-530	N/A	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.1	**Microscopio especular por el método de fotografía de no contacto.**	9.1	**Microscopio especular por el método de fotografía de no contacto.**	NIDEK	CEM-530	2330	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 |

														36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.2	**Con pantalla táctil de 8.4 pulgadas como mínimo, a color de LCD o tecnología superior.**	9.2	**Con pantalla táctil de 8.4 pulgadas como mínimo, a color de LCD o tecnología superior.**	NIDEK	CEM-530	2331	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.3	**Cámara digital interconstruida con flash de luz xenón o led o tecnología superior.**	9.3	**Cámara digital interconstruida con flash de luz xenón o led o tecnología superior.**	NIDEK	CEM-530	2332, 2333	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44

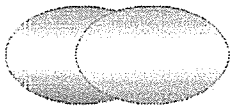
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9.3.1	**Modo de captura de la imagen con autoalineación y autoenfoque para modo manual o automático.**	**9.3.1**	**Modo de captura de la imagen con autoalineación y autoenfoque para modo manual o automático.**	NIDEK	CEM-530	2334	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.3.2	**Iluminación para la captura de la imagen por fuente de luz halogena o LED o tecnologia superior.**	**9.3.2**	**Iluminación para la captura de la imagen por fuente de luz halogena o LED o tecnologia superior.**	NIDEK	CEM-530	2335	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.3.3	**Captura fotográfica de la imagen endotelial:**	**9.3.3**	**Captura fotográfica de la imagen endotelial:**	NIDEK	CEM-530	2336	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44

9.3.3.1	Área de captura máxima en el rango de 0.25 x 0.55 mm.	9.3.3.1	Área de captura máxima en el rango de 0.25 x 0.55 mm.	NIDEK	CEM-530	2337	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.3.3.2	Con cinco posiciones de captura mínimo: una central (1 punto) y cuatro en periféricos (4 puntos).	9.3.3.2	Con cinco posiciones de captura mínimo: una central (1 punto) y cuatro en periféricos (4 puntos).	NIDEK	CEM-530	2337	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.4	**Con despliegue en pantalla de los valores de análisis:**	**9.4**	**Con despliegue en pantalla de los valores de análisis:**	NIDEK	CEM-530	2338	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9.4.1	Número de células analizadas.	9.4.1	Número de células analizadas.	NIDEK	CEM-530	2339	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.4.2	Densidad celular.	9.4.2	Densidad celular.	NIDEK	CEM-530	2340	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.4.3	Coeficiente de variación del área de la célula.	9.4.3	Coeficiente de variación del área de la célula.	NIDEK	CEM-530	2341	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44



GVICOA

9.4.4	Porcentaje de hexagonalidad de las células.	9.4.4	Porcentaje de hexagonalidad de las células.	NIDEK	CEM-530	2342	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.4.5	Área promedio de la célula.	9 4.5	Área promedio de la célula.	NIDEK	CEM-530	2343	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.4.6	Área mínima de la célula.	9.4.6	Área mínima de la célula.	NIDEK	CEM-530	2344	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44

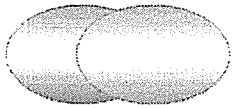
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9.4.7	Área máxima de la célula.	9.4.7	Área máxima de la célula.	NIDEK	CEM-530	2345	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.4.8	Paquimetría	9.4.8	Paquimetría	NIDEK	CEM-530	2346	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.5	**Con desplazamiento del cabezal en los ejes X, Y y Z.**	**9.5**	**Con desplazamiento del cabezal en los ejes X, Y y Z.**	NIDEK	CEM-530	2347	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44

9.6	**Con mentonera.**	**9.6**	**Con mentonera.**	NIDEK	CEM-530	2348	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.7	**Presentacion de histogramas:**	**9.7**	**Presentacion de histogramas:**	NIDEK	CEM-530	2349	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.7.1	Área (Distribución por áreas o polimegatismo)	9.7.1	Área (Distribución por áreas o polimegatismo)	NIDEK	CEM-530	2350	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

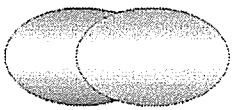
9.7.2	Apex (Pleomorfismo con la distribución según el tipo de formas poligonales)	9.7.2	Apex (Pleomorfismo con la distribución según el tipo de formas poligonales)	NIDEK	CEM-530	2351	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.8	**Con dispositivos para la salida de datos:**	**9.8**	**Con dispositivos para la salida de datos:**	NIDEK	CEM-530	2352	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.8.1	USB, LAN y/o tarjetas SD.	9.8.1	USB, LAN y/o tarjetas SD.	NIDEK	CEM-530	2353	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44



GVICOA

9.8.2	Impresora a color	9.8.2	Impresora a color	NIDEK	CEM-530	2354	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.9	**Accesorios:**	**9.9**	**Accesorios:**	NIDEK	CEM-530		2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
9.9.1	Con mesa de elevación de funcionamiento eléctrico.	9.9.1	Con mesa de elevación de funcionamiento eléctrico.	NIDEK	CEM-530	2355	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



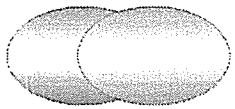
GVICOA

9.9.2	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con un tiempo de respaldo de 15 minutos como mínimo.	9.9.2	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con un tiempo de respaldo de 15 minutos como mínimo.	NIDEK	CEM-530	2357	2603 AL 2605	1170E2019 SSA	04/06/2024	2878 AL 2881	4202064	13/06/2025	7, 14, 23, 26, 34	2 |3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |16 | 17 |19 | 18 | 22 | 23 | 25 | 26 | 27 | 28 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |38 | 39 | 40 | 42 | 41 | 43| 44
10	**531.660.0096 Oftalmoscopio Binocular Indirecto. Inalámbrico**	**10**	**531.660.0096 Oftalmoscopio Binocular Indirecto. Inalámbrico**	KEELER	VANTAGE	N/A	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.1	**Sistema de óptica sellado**	**10.1**	**Sistema de óptica sellado**	KEELER	VANTAGE	2359	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |

														30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.2	**Cabezal ajustable en perímetro y altura.**	**10.2**	**Cabezal ajustable en perímetro y altura.**	KEELER	VANTAGE	2360	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/96476 5 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.3	**Ajuste de distancia interpupilar.**	**10.3**	**Ajuste de distancia interpupilar.**	KEELER	VANTAGE	2361	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/96476 5 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

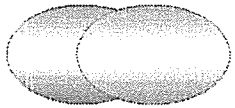
10.4	**Filtro azul cobalto para angioscopía fluorescente.**	**10.4**	**Filtro azul cobalto para angioscopía fluorescente.**	KEELER	VANTAGE	2362	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.5	**Filtro UV.**	**10.5**	**Filtro UV.**	KEELER	VANTAGE	2363	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.6	**Filtro verde aneritra.**	**10.6**	**Filtro verde aneritra.**	KEELER	VANTAGE	2364	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |



														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.7	**Lente anesférico de cristal de + 20 Dioptrías.**	**10.7**	**Lente anesférico de cristal de + 20 Dioptrías.**	KEELER	VANTAGE	2366	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/96476 S 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.7.1	Lupa de +20 dioptrias	10.7.1	Lupa de +20 dioptrias	KEELER	VANTAGE	2367	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/96476 S 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														44
10.8	**Lámpara de halógeno de 6v /10w. o LED.**	**10.8**	**Lámpara de halógeno de 6v /10w. o LED.**	KEELER	VANTAGE	2360	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.9	**Ajuste de haz de luz.**	**10.9**	**Ajuste de haz de luz.**	KEELER	VANTAGE	2369	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



GVICOA

10.10	**Dispositivo de espejo de enseñanza.**	**10.10**	**Dispositivo de espejo de enseñanza.**	KEELER	VANTAGE	2370	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.11	**Control de intensidad de luz.**	**10.11**	**Control de intensidad de luz.**	KEELER	VANTAGE	2371	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.12	**Estuche para guarda.**	**10.12**	**Estuche para guarda.**	KEELER	VANTAGE	2372	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.13	**Accesorios:**	**10.13**	**Accesorios:**	KEELER	VANTAGE	2373	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.13.1	Espejo de enseñanza.	10.13.1	Espejo de enseñanza.	KEELER	VANTAGE	2374	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

														44
10.13.2	Depresor escleral.	10.13.2	Depresor escleral.	KEELER	VANTAGE	2375	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/96476 5 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.13.3	Maletín de guarda y transporte.	10.13.3	Maletín de guarda y transporte.	KEELER	VANTAGE	2376	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/96476 5 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

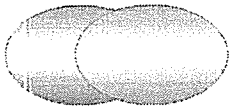
10.13.4	Unidad de carga o Transformador de mesa de conexión a 120V/60Hz.	10.13.4	Unidad de carga o Transformador de mesa de conexión a 120V/60Hz.	KEELER	VANTAGE	2377	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.14	**Consumibles:**	**10.14**	**Consumibles:**	KEELER	VANTAGE	2378	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.14.1	Tarjetas para diagnóstico de fondo.	10.14.1	Tarjetas para diagnóstico de fondo.	KEELER	VANTAGE	2380	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

GVICOA

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.14.2	Focos de halógeno 6v/10w o LED	10.14.2	Focos de halógeno 6v/10w o LED	KEELER	VANTAGE	2381	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
10.14.3	Batería de repuesto	10.14.3	Batería de repuesto	KEELER	VANTAGE	2382	2606 AL 2611	1838E2017 SSA	05/10/2028	2882 AL 2898	GB19/964765 6904-3-2023	23/03/2026 23/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														44
11	**531.325.0069 Unidad para ultrasonografía oftalmológica. Equipo auxiliar en el diagnóstico de retinopatías en pacientes diabéticos, lesiones o tumores oculares.**	11	**531.325.0069 Unidad para ultrasonografía oftalmológica. Equipo auxiliar en el diagnóstico de retinopatías en pacientes diabéticos, lesiones o tumores oculares.**	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	N/A	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.1	**Ultrasonido ocular con pantalla interconstruida blanco y negro, 64 niveles de gris o mayor y teclado alfanumérico o características superiores de acuerdo a tecnología del fabricante**	11.1	**Ultrasonido ocular con pantalla interconstruida blanco y negro, 64 niveles de gris o mayor y teclado alfanumérico o características superiores de acuerdo a tecnología del fabricante**	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2384	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |



														44
11.2	**Con modos de operación A, B.**	11.2	**Con modos de operación A, B.**	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2385	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	°	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2.1	Modo A para cálculos de :	11.2.1	Modo A para cálculos de :	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2386	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														| 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2.1.1	Longitud axial.	11.2.1.1	Longitud axial.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2387	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2.1.2	Longitud del vítreo.	11.2.1.2	Longitud del vítreo.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2388	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

11.2.1.3	Profundidad de cámara anterior.	11.2.1.3	Profundidad de cámara anterior.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2389	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2.1.4	Espesor de lentes.	11.2.1.4	Espesor de lentes.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2390	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.3	**Función para cálculo de lentes intraoculares de acuerdo a :**	**11.3**	**Función para cálculo de lentes intraoculares de acuerdo a :**	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2391	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

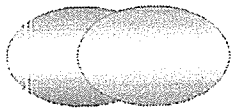
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.3.1	SRK II, Haigis Hofer Q,	11.3.1	SRK II, Haigis Hofer Q,	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2392	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.3.2	SRK/T, Holladay, como mínimo.	11.3.2	SRK/T, Holladay, como mínimo.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2393	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

														44
11.4	**Mediciones de distancia y área.**	11.4	**Mediciones de distancia y área.**	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2394	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4.1	Ángulo de escaneo de 0° a 60° o mayor.	11.4.1	Ángulo de escaneo de 0° a 60° o mayor.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2395	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

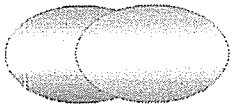
11.4.2	Frecuencia de rastreo 10 MHz. Para Modo A .	11.4.2	Frecuencia de rastreo 10 MHz. Para Modo A .	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2396	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4.3	Intervalo medible de 15 mm o menor, 39 mm o mayor o mediciones de acuerdo a la tecnología del fabricante	11.4.3	Intervalo medible de 15 mm o menor, 39 mm o mayor o mediciones de acuerdo a la tecnología del fabricante	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2397	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4.4	Ganancia variable.	11.4.4	Ganancia variable.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2398	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |



														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4.5	Transductor y sonda con frecuencia de 12 MHz o mayor con ángulo de rastreo en modo B.	11.4.5	Transductor y sonda con frecuencia de 12 MHz o mayor con ángulo de rastreo en modo B.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2399	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.5	**Porta transductores.**	**11.5**	**Porta transductores.**	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2400	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														44
11.6	**Accesorios:**	**11.6**	**Accesorios:**	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2401	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.1	Software, sistema operativo y manejador de base de datos que garantice el almacenamiento de la información.	11.6.1	Software, sistema operativo y manejador de base de datos que garantice el almacenamiento de la información.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2402	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

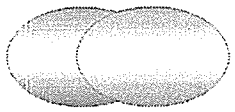


GVICOA

11.6.2	Software para cálculo de lente intraocular con las fórmulas antes descritas.	11.6.2	Software para cálculo de lente intraocular con las fórmulas antes descritas.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2403	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.3	Unidad grabadora CD y DVD +-RW o USB	11.6.3	Unidad grabadora CD y DVD +-RW o USB	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2404	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6 4	Pantalla LCD o según tecnología del fabricante de 10" o mayor	11.6.4	Pantalla LCD o según tecnología del fabricante de 10" o mayor	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2405	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.5	Teclado en español y mouse o tecnología superior.	11.6.5	Teclado en español y mouse o tecnología superior.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2406	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.6	Unidad de energía ininterrumpida (UPS) con respaldo de 15 minutos como mínimo.	11.6.6	Unidad de energía ininterrumpida (UPS) con respaldo de 15 minutos como mínimo.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2408	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |



GVICOA

														44
11.6.7	Carro de transporte con sistema de fijación de equipo, ruedas con freno y espacio para todos los componentes o base con soporte posterior.	11.6.7	Carro de transporte con sistema de fijación de equipo, ruedas con freno y espacio para todos los componentes o base con soporte posterior.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2409	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.8	Impresora de inyección de tinta blanco y negro o térmica con consumibles o LASER (B/N)	11.6.8	Impresora de inyección de tinta blanco y negro o térmica con consumibles o LASER (B/N)	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2411	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

11.6.8.1	Calidad fotográfica.	11.6.8.1	Calidad fotográfica.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2410	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.9	Copa de inmersión para Biometría.	11.6.9	Copa de inmersión para Biometría.	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2412	2612 AL 2617	0167E2022 SSA	08/03/2027	2899 AL 2906	7588 Rev. 13	12/05/2024	8, 9,14, 16, 22, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

GVICOA

11	**531.325.0069 Unidad para ultrasonografía oftalmológica. Equipo auxiliar en el diagnóstico de retinopatías en pacientes diabéticos, lesiones o tumores oculares.**	11	**531.325.0069 Unidad para ultrasonografía oftalmológica. Equipo auxiliar en el diagnóstico de retinopatías en pacientes diabéticos, lesiones o tumores oculares.**	SONOMED	VUPAD	2414	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.1	**Ultrasonido ocular con pantalla interconstruida blanco y negro, 64 niveles de gris o mayor y teclado alfanumérico o características superiores de acuerdo a tecnología del fabricante**	11.1	**Ultrasonido ocular con pantalla interconstruida blanco y negro, 64 niveles de gris o mayor y teclado alfanumérico o características superiores de acuerdo a tecnología del fabricante**	SONOMED	VUPAD	2414	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2	**Con modos de operación A, B.**	11.2	**Con modos de operación A, B.**	SONOMED	VUPAD	2415	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2.1	Modo A para cálculos de :	11.2.1	Modo A para cálculos de :	SONOMED	VUPAD	2416	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2.1.1	Longitud axial.	11.2.1.1	Longitud axial.	SONOMED	VUPAD	2417	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

														44
11.2.1.2	Longitud del vítreo.	11.2.1.2	Longitud del vítreo.	SONOM ED	VUPAD	2418	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/20 26	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/202 4	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.2.1.3	Profundidad de cámara anterior.	11.2.1.3	Profundidad de cámara anterior.	SONOM ED	VUPAD	2419	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/20 26	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/202 4	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

11.2.1.4	Espesor de lentes.	11.2.1.4 .	Espesor de lentes.	SONOM ED	VUPAD	2420	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/20 26	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/202 4	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.3	**Función para cálculo de lentes intraoculares de acuerdo a :**	**11.3**	**Función para cálculo de lentes intraoculares de acuerdo a :**	SONOM ED	VUPAD	2421	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/20 26	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/202 4	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.3.1	SRK II, Haigis Hofer Q,	11.3.1	SRK II, Haigis Hofer Q,	SONOM ED	VUPAD	2422	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/20 26	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/202 4	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.3.2	SRK/T, Holladay, como mínimo.	11.3.2	SRK/T, Holladay, como mínimo.	SONOMED	VUPAD	2423	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4	**Mediciones de distancia y área.**	**11.4**	**Mediciones de distancia y área.**	SONOMED	VUPAD	2424	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

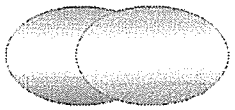
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														44
11.4.1	Ángulo de escaneo de 0° a 60° o mayor.	11.4.1	Ángulo de escaneo de 0° a 60° o mayor.	SONOMED	VUPAD	2425	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4.2	Frecuencia de rastreo 10 MHz. Para Modo A .	11.4.2	Frecuencia de rastreo 10 MHz. Para Modo A .	SONOMED	VUPAD	2426	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

11.4.3	Intervalo medible de 15 mm o menor, 39 mm o mayor o mediciones de acuerdo a la tecnología del fabricante	11.4.3	Intervalo medible de 15 mm o menor, 39 mm o mayor o mediciones de acuerdo a la tecnología del fabricante	SONOMED	VUPAD	2427	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4.4	Ganancia variable.	11.4.4	Ganancia variable.	SONOMED	VUPAD	2428	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.4.5	Transductor y sonda con frecuencia de 12 MHz o mayor con ángulo de rastreo en modo B.	11.4.5	Transductor y sonda con frecuencia de 12 MHz o mayor con ángulo de rastreo en modo B.	SONOMED	VUPAD	2429	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |

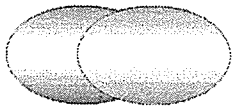
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.5	**Porta transductores.**	**11.5**	**Porta transductores.**	SONOMED	VUPAD	2431	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6	**Accesorios:**	**11.6**	**Accesorios:**	SONOMED	VUPAD		2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

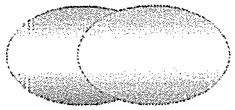


														44
11.6.1	Software, sistema operativo y manejador de base de datos que garantice el almacenamiento de la información.	11.6.1	Software, sistema operativo y manejador de base de datos que garantice el almacenamiento de la información.	SONOMED	VUPAD	2432, 2433	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.2	Software para cálculo de lente intraocular con las fórmulas antes descritas.	11.6.2	Software para cálculo de lente intraocular con las fórmulas antes descritas.	SONOMED	VUPAD	2434	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



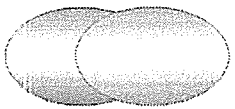
11.6.3	Unidad grabadora CD y DVD +-RW o USB	11.6.3	Unidad grabadora CD y DVD +-RW o USB	SONOMED	VUPAD	2435, 2436	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.4	Pantalla LCD o según tecnología del fabricante de 10" o mayor	11.6.4	Pantalla LCD o según tecnología del fabricante de 10" o mayor	SONOMED	VUPAD	2437	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.5	Teclado en español y mouse o tecnología superior.	11.6.5	Teclado en español y mouse o tecnología superior.	SONOMED	VUPAD	2438	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |



														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.6	Unidad de energía ininterrumpida (UPS) con respaldo de 15 minutos como mínimo.	11.6.6	Unidad de energía ininterrumpida (UPS) con respaldo de 15 minutos como mínimo.	SONOMED	VUPAD	2440	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.7	Carro de transporte con sistema de fijación de equipo, ruedas con freno y espacio para todos los componentes o base con soporte posterior.	11.6.7	Carro de transporte con sistema de fijación de equipo, ruedas con freno y espacio para todos los componentes o base con soporte posterior.	SONOMED	VUPAD	2441	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

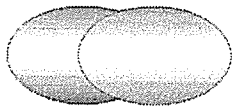
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														44
11.6.8	Impresora de inyección de tinta blanco y negro o térmica con consumibles o LASER (B/N)	11.6.8	Impresora de inyección de tinta blanco y negro o térmica con consumibles o LASER (B/N)	SONOMED	VUPAD	2442	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
11.6.8.1	Calidad fotográfica.	11.6.8.1	Calidad fotográfica.	SONOMED	VUPAD	2441, 2443	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

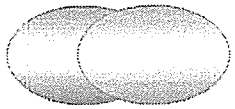


														44
11.6.9	Copa de inmersión para Biometría.	11.6.9	Copa de inmersión para Biometría.	SONOMED	VUPAD	2444	2618 AL 2620	1761E2015 SSA	08/04/2026	2907 AL 2910	FDA No. 9922-6-2022	13/06/2024	4, 7, 10, 15, 18, 21, 23	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12	**531.772.0265 Refractor y Queratómetro Automático. Aparato que realiza autorefracción y queratometría en diferentes tipo de pacientes (aún con catarata o lente intraocular)**	12	**531.772.0265 Refractor y Queratómetro Automático. Aparato que realiza autorefracción y queratometría en diferentes tipo de pacientes (aún con catarata o lente intraocular)**	CARL ZEISS	VISUREF 100	N/A	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



														44
12.1	**Panel de control:**	**12.1**	**Panel de control:**	CARL ZEISS	VISUREF 100	2446	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.1.1	Panel de control con posición a 90 o 180°	12.1.1	Panel de control con posición a 90 o 180°	CARL ZEISS	VISUREF 100	2447	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27

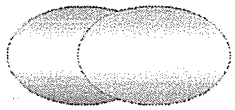


GVICOA

														| 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.2	**Con alineamiento automático o inicio automático**	**12.2**	**Con alineamiento automático o inicio automático**	CARL ZEISS	VISUREF 100	2448	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.2.1	Con rango de esfera de -17D a+20D o RANGO DE ESFERA DE -25D A +22D en pasos de 0.12 dioptrías a 0.25 dioptrías	12.2.1	Con rango de esfera de -17D a+20D o RANGO DE ESFERA DE -25D A +22D en pasos de 0.12 dioptrías a 0.25 dioptrías	CARL ZEISS	VISUREF 100	2449	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

12.2.2	Rango de cilindro de -7 D a + 7 D o RANGO DE CILINDRO DE -10D A +10D con pasos de 0.12 dioptrías a 0.25 dioptrías	12.2.2	Rango de cilindro de -7 D a + 7 D o RANGO DE CILINDRO DE -10D A +10D con pasos de 0.12 dioptrías a 0.25 dioptrías	CARL ZEISS	VISUREF 100	2450	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.2.3	Rango del eje de 0 a 180° en pasos de 1°	12.2.3	Rango del eje de 0 a 180° en pasos de 1°	CARL ZEISS	VISUREF 100	2451	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



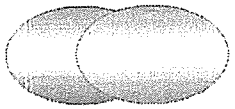
GVICOA

12.2.4	Líneas de Agudeza de 20/15 a 20/400 o Marcas de alineación. o DISTINTOS TIPOS DE INDICADORES O MARCAS NECESARIAS PARA EL ALINEAMIENTO CON LOS QUE EL EQUIPO OFERTADO o (SE) EQUIVALENTE ESFERICO	12.2.4	Líneas de Agudeza de 20/15 a 20/400 o Marcas de alineación. o DISTINTOS TIPOS DE INDICADORES O MARCAS NECESARIAS PARA EL ALINEAMIENTO CON LOS QUE EL EQUIPO OFERTADO o (SE) EQUIVALENTE ESFERICO	CARL ZEISS	VISUREF 100	2452	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.2.5	Distancia al Vértice Distancia al Vértice de acuerdo a la tecnología del fabricante.	12.2.5	Distancia al Vértice Distancia al Vértice de acuerdo a la tecnología del fabricante.	CARL ZEISS	VISUREF 100	2553	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GVICOA

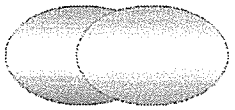
12.3	**Rangos de Queratometria**	**12.3**	**Rangos de Queratometria**	CARL ZEISS	VISUREF 100	2454	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.3.1	De 30.00 o 33.00 dioptrías a 67.50 dioptrías con pasos de 0.12 a 0.25 dioptrías.	12.3.1	De 30.00 o 33.00 dioptrías a 67.50 dioptrías con pasos de 0.12 a 0.25 dioptrías.	CARL ZEISS	VISUREF 100	2455	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.3.2	Eje de 0 o 1 a 180° en pasos de 1°	12.3.2	Eje de 0 o 1 a 180° en pasos de 1°	CARL ZEISS	VISUREF 100	2456	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |



														25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.4	**Pantalla:**	**12.4**	**Pantalla:**	CARL ZEISS	VISUREF 100	2457	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.4.1	De 5" o mayor	12.4.1	De 5" o mayor	CARL ZEISS	VISUREF 100	2458	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

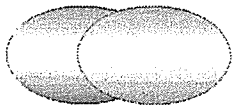
														44
12.4.2	CRT, interface, RS-232C, Video ó salidas USB	12.4.2	CRT, interface, RS-232C, Video ó salidas USB	CARL ZEISS	VISUREF 100	2459	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.5	**Eléctrico de 90-264 VAC o 100-240 VAC, 50-60 Hz o de acuerdo a la tecnología del fabricante.**	**12.5**	**Eléctrico de 90-264 VAC o 100-240 VAC, 50-60 Hz o de acuerdo a la tecnología del fabricante.**	CARL ZEISS	VISUREF 100	2460	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44



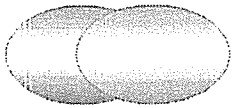
GVICOA

12.6	**Impresión de refracción, objetiva, subjetiva, visión cercana, agudeza visual, bajo contraste, queratometria, distancia al Vértice y distancia interpupilar**	12.6	**Impresión de refracción, objetiva, subjetiva, visión cercana, agudeza visual, bajo contraste, queratometria, distancia al Vértice y distancia interpupilar**	CARL ZEISS	VISUREF 100	2461	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
12.7	**Mesa de altura eléctrica**	12.7	**Mesa de altura eléctrica**	CARL ZEISS	VISUREF 100	2462	2621 AL 2624	2142E2014 SSA	17/10/2024	2911 AL 2946	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44
13	**** 531.626.0099 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO BÁSICO (Itinerante)**	13	**** 531.626.0099 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO BÁSICO (Itinerante)**	LEICA	M220F12	N/A	2625 AL 2628-B	0809E2014 SSA	03/11/2028	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

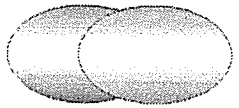


											03-V02			| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1	Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de patologías oftalmologicas de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas , por método no invasivo. Equipo ITINERANTE UNICAMENTE EN JORNADAS QUIRURGICAS	13.1	Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de patologías oftalmologicas de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas , por método no invasivo. Equipo ITINERANTE UNICAMENTE EN JORNADAS QUIRURGICAS	LEICA	M220F12	2470	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.1	Sistema articulado por brazos contrabalanceados.	13.1.1	Sistema articulado por brazos contrabalanceados.	LEICA	M220F12	2464	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35



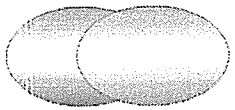
13.1.2	Con columna de base rodable y frenos.	13.1.2	Con columna de base rodable y frenos.	LEICA	M220F12	2465	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.3	Panel de control manual.	13.1.3	Panel de control manual.	LEICA	M220F12	2466	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.4	Interruptor para iluminación.	13.1.4	Interruptor para iluminación.	LEICA	M220F12	2467	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



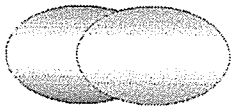
GVICOA

13.1.5	Regulación de luminosidad.	13.1.5	Regulación de luminosidad.	LEICA	M220F12	2468	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.6	Pedal para control remoto de funciones.	13.1.6	Pedal para control remoto de funciones.	LEICA	M220F12	2469	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.7	Optica de gran angular de 5 aumentos motorizado.	13.1.7	Optica de gran angular de 5 aumentos motorizado.	LEICA	M220F12	2470	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35



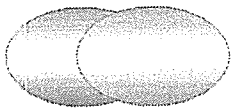
13.1.8	Enfoque fino motorizado.	13.1.8	Enfoque fino motorizado.	LEICA	M220F12	2471	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.9	Oculares de 10x ó 12.5x con ajuste de ametropias +/- 5 diop o mayor	13.1.9	Oculares de 10x ó 12.5x con ajuste de ametropias +/- 5 diop o mayor	LEICA	M220F12	2472	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.10	Iluminación coaxial por medio de lámpara halógena o LED a través de fibra óptica o coaxial	13.1.10	Iluminación coaxial por medio de lámpara halógena o LED a través de fibra óptica o coaxial	LEICA	M220F12	2473	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GVICOA

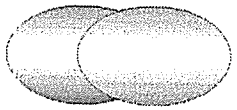
13.1.11	Distancia de trabajo de 200 mm.	13.1.11	Distancia de trabajo de 200 mm.	LEICA	M220F12	2474	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.12	Acoplamiento XY con desplazamiento de +/- 25 mm ó mayor.	13.1.12	Acoplamiento XY con desplazamiento de +/- 25 mm ó mayor.	LEICA	M220F12	2475	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.13	Lámpara de luz LED para repuesto	13.1.13	Lámpara de luz LED para repuesto	LEICA	M220F12	2476	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35



GVICOA

13.2	**Accesorios:**	**13.2**	**Accesorios:**	LEICA	M220F12	2477	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2.1	Divisor de haz de luz 50% : 50% que permita mantener observación simultanea entre observador principal y co-observador.	13.2.1	Divisor de haz de luz 50% : 50% que permita mantener observación simultanea entre observador principal y co-observador.	LEICA	M220F12	2478	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2.2	Dispositivo de co-observación simultanea (con oculares de las mismas características, respecto al microscopio principal), con inclinación variable de al menos 45° a 90°.	13.2.2	Dispositivo de co-observación simultanea (con oculares de las mismas características, respecto al microscopio principal), con inclinación variable de al menos 45° a 90°.	LEICA	M220F12	2479	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



13.2.3	Regulador de voltaje supresor de picos (Indicar marca y modelo).	13.2.3	Regulador de voltaje supresor de picos (Indicar marca y modelo).	LEICA	M220F12	2481	2625 AL 2628-B	0809E2014 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2.4	Funda protectora para guarda del microscopio	13.2.4	Funda protectora para guarda del microscopio	LEICA	M220F12	2482	2625 AL 2628-B	0809E2014 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2.5	Focos LED	13.2.5	Focos LED	LEICA	M220F12	2483	2625 AL 2628-B	0809E2014 SSA	prorroga 03/04/2024	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/2024 04/05/2024 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

13.3	Tipo de alimentación:	13.3	Tipo de alimentación:	LEICA	M220F12	2485	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.3.1	Corriente eléctrica 110 V +/- 10%, 60Hz.	13.3.1	Corriente eléctrica 110 V +/- 10%, 60Hz.	LEICA	M220F12	2486	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.3.2	Frenos Electromagnetic os	13.3.2	Frenos Electromagnetic os	LEICA	M220F12	2486	2625 AL 2628-B	0809E201 4 SSA	prorroga 03/04/20 24	2947 AL 2960	Q5 056257 0237 Rev.00 CLV No. 00009833 CE No. 20210504-03-V02	26/07/20 24 04/05/20 24 07- 2026	4, 7, 10, 15, 18, 21, 22, 23, 24	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

13	**** 531.626.0099 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO BÁSICO (Itinerante)**	**13**	**** 531.626.0099 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO BÁSICO (Itinerante)**	CARL ZEISS	LUMERA i	2502	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1	Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de patologías oftalmologicas de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas , por método no invasivo. Equipo ITINERANTE UNICAMENTE EN JORNADAS QUIRURGICAS	13.1	Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de patologías oftalmologicas de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas , por método no invasivo. Equipo ITINERANTE UNICAMENTE EN JORNADAS QUIRURGICAS	CARL ZEISS	LUMERA i	2502	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.1	Sistema articulado por brazos contrabalanceados.	13.1.1	Sistema articulado por brazos contrabalanceados.	CARL ZEISS	LUMERA i	2488	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |

														30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.2	Con columna de base rodable y frenos.	13.1.2	Con columna de base rodable y frenos.	CARL ZEISS	LUMERA i	2489	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.3	Panel de control manual.	13.1.3	Panel de control manual.	CARL ZEISS	LUMERA i	2490	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.4	Interruptor para iluminación.	13.1.4	Interruptor para iluminación.	CARL ZEISS	LUMERA i	2491	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |

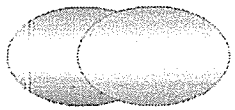
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

														30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.5	Regulación de luminosidad.	13.1.5	Regulación de luminosidad.	CARL ZEISS	LUMERA i	2492	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.6	Pedal para control remoto de funciones.	13.1.6	Pedal para control remoto de funciones.	CARL ZEISS	LUMERA i	2493	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.7	Optica de gran angular de 5 aumentos motorizado.	13.1.7	Optica de gran angular de 5 aumentos motorizado.	CARL ZEISS	LUMERA i	2494	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |

														30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.8	Enfoque fino motorizado.	13.1.8	Enfoque fino motorizado.	CARL ZEISS	LUMERA i	2495	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.9	Oculares de 10x ó 12.5x con ajuste de ametropias +/- 5 diop o mayor	13.1.9	Oculares de 10x ó 12.5x con ajuste de ametropias +/- 5 diop o mayor	CARL ZEISS	LUMERA i	2496. 2497	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.10	Iluminación coaxial por medio de lámpara halógena o LED a través de fibra óptica o coaxial	13.1.10	Iluminación coaxial por medio de lámpara halógena o LED a través de fibra óptica o coaxial	CARL ZEISS	LUMERA i	2498	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

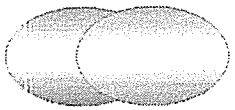
														30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.11	Distancia de trabajo de 200 mm.	13.1.11	Distancia de trabajo de 200 mm.	CARL ZEISS	LUMERA i	2499	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.12	Acoplamiento XY con desplazamiento de +/- 25 mm ó mayor.	13.1.12	Acoplamiento XY con desplazamiento de +/- 25 mm ó mayor.	CARL ZEISS	LUMERA i	2500	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.1.13	Lámpara de luz LED para repuesto	13.1.13	Lámpara de luz LED para repuesto	CARL ZEISS	LUMERA i	2501	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27



														| 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2	**Accesorios:**	13.2	**Accesorios:**	CARL ZEISS	LUMERA i	N/A	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2.1	Divisor de haz de luz 50% : 50% que permita mantener observación simultanea entre observador principal y co-observador.	13.2.1	Divisor de haz de luz 50% : 50% que permita mantener observación simultanea entre observador principal y co-observador.	CARL ZEISS	LUMERA i	2503	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

13.2.2	Dispositivo de co-observación simultanea (con oculares de las mismas características, respecto al microscopio principal), con inclinación variable de al menos 45° a 90°.	13.2.2	Dispositivo de co-observación simultanea (con oculares de las mismas características, respecto al microscopio principal), con inclinación variable de al menos 45° a 90°.	CARL ZEISS	LUMERA i	2504	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2.3	Regulador de voltaje supresor de picos (Indicar marca y modelo).	13.2.3	Regulador de voltaje supresor de picos (Indicar marca y modelo).	CARL ZEISS	LUMERA i	2507	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.2.4	Funda protectora para guarda del microscopio	13.2.4	Funda protectora para guarda del microscopio	CARL ZEISS	LUMERA i	2508	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35



13.2.5	Focos LED	13.2.5	Focos LED	CARL ZEISS	LUMERA i	2509	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.3	Tipo de alimentación:	13.3	Tipo de alimentación:	CARL ZEISS	LUMERA i	2510	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35
13.3.1	Corriente eléctrica 110 V +/- 10%, 60Hz.	13.3.1	Corriente eléctrica 110 V +/- 10%, 60Hz.	CARL ZEISS	LUMERA i	2511	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/2025	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF-000007732	25/06/2026 04/05/2024 18/11/2024 26/05/2024	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

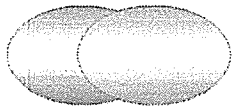
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

13.3.2	Frenos Electromagnetic os	13.3.2	Frenos Electromagnetic os	CARL ZEISS	LUMERA i	2512	2629 AL 2638	0066E2015 SSA	07/01/202 5	2961 AL 3006	015724 QM15 250712MP2 016 263168 MP2016 DE-MF- 000007732	25/06/20 26 04/05/20 24 18/11/202 4 26/05/20 24	8, 9, 14, 16, 25, 26, 31, 33, 34	1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35

*** Equipo Itinerante intramuros**
**** Equipo itinerante extramuros**

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV



FORMATO T21. PROPUESTA PARA LA EVALUACION TECNICO/ DOCUMENTAL:

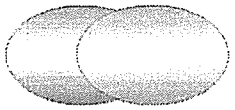
Indique la(s) partida(s) de su interés, la(s) cual(es) debe(n) corresponder a la propuesta económica:

Deberá enviarse en formato PDF y Excel editable (sin agregar columnas, sin combinar celdas, llenando todas las casillas, ocupando una sola fila por numeral, id o característica).

Formato T21 Propuesta de instrumental															
INSTITUTO			PROPUESTA DEL LICITANTE												INSTITUTO
DESCRIPCIÓN SOLICITADA POR EL INSTITUTO:			EMPRESA GVICOA SA DE CV PROPUESTA		SECCIÓN TÉCNICA			SECCIÓN DOCUMENTAL (REGISTROS SANITARIOS Y FDA/CCE/CALIDAD/ISO)							
Set(s) donde se requiere el instrumental (Conforme al Anexo T3)	id_iqx	INSTRUMENTAL	id_iqx	DESCRIPCIÓN DEL LICITANTE (tal cual se presenta en catálogos del fabricante)	MARCA	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE	UBICACIÓN EXACTA DE FOLLETO, CATÁLOGO O MANUAL (Nombre del archivo y Folio o Página) (TRADUCCIO	UBICACIÓN EXACTA DEL REGSSA (Nombre del archivo y Folio o Página)	No. de REGISTRO SANITARIO (o PRORROGA)	fecha de vigencia regssa	UBICACIÓN EXACTA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD (Nombre del archivo y Folio o Página)	No. de FDA o CCE o CALIDAD/ISO	fecha de vigencia CALIDAD	PARTIDA(S) donde el licitante OFERTA el instrumental	PARTIDA(S) donde se requiere el equipo (con base al Anexo TI y Anexo T3)

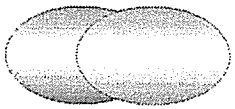
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

							N Y REFERENCIADO)								
Oftalmo 1	iqx 1	Asa de Snellen para cristalino o Asa para cristalino.	iqx 1	Asa de Snellen para cristalino o Asa para cristalino.	KATENA	K3-4100	135	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	13071-8-2023 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1, Oftalmo 2	iqx 2	Blefarósto de alambre Barraquer 10 a 15mm.	iqx 2	Blefarósto de alambre Barraquer 10 a 15mm.	KATENA	K1-5010	137	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 3	Blefarósto Liberman o Kershner o Lancaster, longitud en rango de 7 a 8 cm.	iqx 3	Blefarósto Liberman o Kershner o Lancaster, longitud en rango de 7 a 8 cm.	KATENA	K1-5671	139	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44



Oftalmo 1	iqx 4	Blefarósto to Lieberma n 15mm	iqx 4	Blefarósto to Lieberma n 15mm	KATENA	K1-5671	141	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1, Oftalmo 2	iqx 5	Caja de esterilizaci ón de 5 a 6 X 10 pulgadas.	iqx 5	Caja de esterilizaci ón de 5 a 6 X 10 pulgadas.	KATENA	K9-2100	143	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 6	Cánula de Simcoe de doble via de I/A curva o recta 23 GA.	iqx 6	Cánula de Simcoe de doble via de I/A curva o recta 23 GA.	KATENA	K7-4300	145	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 7	Choper núcleo Nagahara.	iqx 7	Choper núcleo Nagahara.	KATENA	K3-2329	147	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

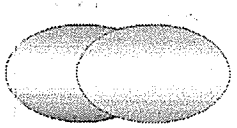


GVICOA

															3|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 8	Choper tipo Seibel horizontal y vertical	iqx 8	Choper tipo Seibel horizontal y vertical	KATENA	K3-2332 K3-2343	149	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 9	Compás Castroviejo.	iqx 9	Compás Castroviejo.	KATENA	K3-9000	151	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 10	Gancho de Sinskey, angulado de 0.15 a 0.25mm. de diámetro, longitud de 120 mm a 130 mm o Gancho de	iqx: 10	Gancho de Sinskey, angulado de 0.15 a 0.25mm. de diámetro, longitud de 120 mm a 130 mm o Gancho de	KATENA	K3-5233	153	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44

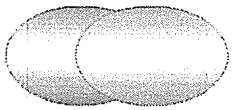
		Sinskey, angulado de 0.22mm., longitud de 119 mm.		Sinskey, angulado de 0.22mm., longitud de 119 mm.											
Oftalmo 2	iqx 11	Gancho para membrana tipo Eckard angulado 100° aprox., con extremo distal cónico de 23 o 25 GA.compatible con tamaño de la incisión o Gancho para membrana angulado 100° aprox., con extremo distal cónico de 23 o 25	iqx 11	Gancho para membrana tipo Eckard angulado 100° aprox., con extremo distal cónico de 23 o 25 GA.compatible con tamaño de la incisión o Gancho para membrana angulado 100° aprox., con extremo distal cónico de 23 o 25	ASICO	AE-2917 AE-2921	155	474 al 478	1792E2015 SSA	02/07/2026	1533 al 1555	10818-6-2023 FM 79009	20/06/2025 17/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GVICOA

		GA.compatible con tamaño de la incisión desechable		GA.compatible con tamaño de la incisión desechable											
Oftalmo 1	iqx 12	Inyector para lente ocular plegable reutilizable, según marca de lente ofertado	iqx 12	Inyector para lente ocular plegable reutilizable, según marca de lente ofertado	ALCON	MONARCH III	157	479 al 481	0920E99 SSA	23/08/2027	1556 al 1577	QS 020895 0353 Rev.04 9234-5-2022	24/04/2025 24/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 13	Mango de Backflush de gran capacidad con reserva extragrande de 23 o 25GA, con punta desechable o reusable, compatible con tamaño de la incisión.	iqx 13	Mango de Backflush de gran capacidad con reserva extragrande de 23 o 25GA, con punta desechable o reusable, compatible con tamaño de la incisión.	ALCON	337.84 337.86	158	482 al 484	1006E2008 SSA	21/04/2028	1814 al 1840	QS 020895 0353 Rev.04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 14	Manipulador de	iqx 14	Manipulador de	KATENA	K3-2690	161	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15,	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|



		lente Lester con punta angulada.		lente Lester con punta angulada.								MD 666285		16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 15	Manipulador de núcleo de Akahoshio de Sinkey II. O Drysdale.	iqx 15	Manipulador de núcleo de Akahoshio de Sinkey II. O Drysdale.	KATENA	K3-2416	163	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 16	Micro pinzas para membrana.	iqx 16	Micro pinzas para membrana.	ALCON	706.43 705.43	164	485 al 487	0549E2005 SSA	21/12/2025	1596 al 1613	QS 020895 0353 Rev.04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 17	Microgancho de iris kuglen	iqx 17	Microgancho de iris kuglen	KATENA	K3-5500	167	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

															41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 18	Microport agujas Barraquer curvo, sin retén, longitud de 120 a 136 mm.	iqx 18	Microport agujas Barraquer curvo, sin retén, longitud de 120 a 136 mm.	KATENA	K6-3310	169	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 19	Microtijeras curvas horizontales de 23 o 25 GA. Podrán ofertar solo una tijera de cualquier tamaño solicitado. compatible con tamaño de la incisión. desechable	iqx 19	Microtijeras curvas horizontales de 23 o 25 GA. Podrán ofertar solo una tijera de cualquier tamaño solicitado. compatible con tamaño de la incisión. desechable	ALCON	706.52 705.52	170	488 al 490	0549E2005 SSA	21/12/2025	1614 al 1631	Q5 020895 0353 Rev.04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1, Oftalmo 2	iqx 20	Pinza Bishop-Harmon con dientes 0.3 mm. O	iqx 20	Pinza Bishop-Harmon con dientes 0.3 mm. O	KATENA	K5-3500	173	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|2

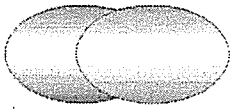
		pinzas de sutura rectas 0.3 mm o Bishop delicadas		pinzas de sutura rectas 0.3 mm o Bishop delicadas											9|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 21	Pinza Bonaccolto angulada o recta utilitaria para manejo de cánulas.	iqx 21	Pinza Bonaccolto angulada o recta utilitaria para manejo de cánulas.	KATENA	K5-6200	175	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 22	Pinza capsulorrexis, extremos de agarre ultrafinos, ramas delgadas de 10 a 11 mm., de longitud, compatible con tamaño de incisión corneal.	iqx 22	Pinza capsulorrexis, extremos de agarre ultrafinos, ramas delgadas de 10 a 11 mm., de longitud, compatible con tamaño de incisión corneal.	KATENA	K5-5081	177	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1, Oftalmo 2	iqx 23	Pinza Castroviejo para sutura,	iqx 23	Pinza Castroviejo para sutura,	KATENA	K5-2500	179	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24,	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

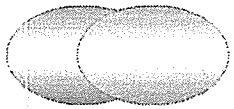
		recta, con dientes de 0.12 mm., de ancho, longitud de 100 a 110 mm.		recta, con dientes de 0.12 mm., de ancho, longitud de 100 a 110 mm.										25, 26, 31, 33, 34	1|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 24	Pinza de disección de la membrana limitante interna, de 23 o 25 GA compatible con tamaño de incisión desechable.	iqx 24	Pinza de disección de la membrana limitante interna, de 23 o 25 GA compatible con tamaño de incisión desechable.	ALCON	706.44 705.44	180	491 al 493	0549E2005 SSA	21/12/2025	1632 al 1649	Q5 020895 0353 Rev.04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 25	Pinza de membranectomía o tipo cocodrilo de 23 o 25 GA.	iqx 25	Pinza de membranectomía o tipo cocodrilo de 23 o 25 GA.	ALCON	706.47	182	494 al 496	0549E2005 SSA	21/12/2025	1650 al 1667	Q5 020895 0353 Rev.04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1, Oftalmo 2	iqx 26	Pinza Mc Pherson angulada y recta, sin	iqx 26	Pinza Mc Pherson angulada y recta, sin	KATENA	k5-5000 K5-5010	185	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24,	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|2

		dientes, con plataforma.		dientes, con plataforma.										25, 26, 31, 33, 34	1|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 27	Pinza plegadora de lente o Kellan o Burato, según lente ofertado.	iqx 27	Pinza plegadora de lente o Kellan o Burato, según lente ofertado.	KATENA	K5-8268	187	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 28	Pinza Prechopper de Akahoshi combo.	iqx 28	Pinza Prechopper de Akahoshi combo.	KATENA	K5-7232	189	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	.4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1, Oftalmo 2	iqx 29	Pinza tipo Dressing de conjuntiva recta, sin dientes.	iqx 29	Pinza tipo Dressing de conjuntiva recta, sin dientes.	KATENA	K5-4000	191	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

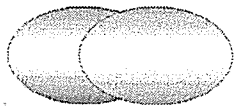


Oftalmo 2	iqx 30	Pinzas vitroretinales para remover cuerpos extraños el calibre desde 14 a 25 Ga, compatible con tamaño de la incisión.	iqx 30	Pinzas vitroretinales para remover cuerpos extraños el calibre desde 14 a 25 Ga, compatible con tamaño de la incisión.	GEUDER	G-36262 G-36264	193	497 al 502	1111E2017 SSA	25/01/2029	1668 al 1681	MD 575412	25/05/2026	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 31	Tijera cornoescleral castroviejo hoja pequeña, curva fina.	iqx 31	Tijera cornoescleral castroviejo hoja pequeña, curva fina.	KATENA	K4-1000	195	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 32	Tijera Stevens, recta, puntas romas, longitud, de 110 a 120 mm.	iqx 32	Tijera Stevens, recta, puntas romas, longitud, de 110 a 120 mm.	KATENA	K4-8500	197	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 33	Tijera Vannas, curva y	iqx 33	Tijera Vannas, curva y	KATENA	K4-5000 K4-5030	199	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21,	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1



		recta cuello de cisne, longitud 5 a 9.5 mm.		recta cuello de cisne, longitud 5 a 9.5 mm.								666285		22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	7|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 1, Oftalmo 2	iqx 34	Tijera Wescott curva y recta, puntas romas, longitud 110 a 120 mm.	iqx 34	Tijera Wescott curva y recta, puntas romas, longitud 110 a 120 mm.	KATENA STALLION	K4-3100 ST-13257	201 , 203	555 al 578 y 503 al 516	1548E2018 SSA 2812E2017 SSA	PRORROGA PRORROGA	1682 al 1730 y 1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285 9760-S-2023	20/08/2025 02/05/2024 29/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 35	Tijeras curvas horizontales finas para membranectomía con una curvatura horizontal de 23 GA. o 25 GA., y de 0.5 mm a 12 mm de longitud (reusables o desechables).	iqx 35	Tijeras curvas horizontales finas para membranectomía con una curvatura horizontal de 23 GA. o 25 GA., y de 0.5 mm a 12 mm de longitud (reusables o desechables).	GEUDER	G-36566	205	497 al 502	1111E2017 SSA	25/01/2029	1731 al 1744	MD 575412	25/05/2026	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Oftalmo 2	iqx 36	Asa flexible para membrana limitante tipo Finess loop peeling MLI	iqx 36	Asa flexible para membrana limitante tipo Finess loop peeling MLI	ALCON	338.23 338.25	206	523 al 524	2265E2016 SSA	07/03/2028	1745 al 1762	Q5 020895 0353 Rev.04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 37	Cánula de I/A bimanual	iqx 37	Cánula de I/A bimanual	KATENA	K7-5840 K7-5810	208	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 2	iqx 38	Cánula diamantada punta suave para membrana limitante interna (tipo tano)	iqx 38	Cánula diamantada punta suave para membrana limitante interna (tipo tano)	KATALYST	DVI214-23	210	525 al 536	2007E2019 SSA	28/10/2024	1763 al 1788	13188-9-2022 MD19.4648	08/09/2024 05/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2 9|30|31|32|3 3|34|35|36|3 7|38|39|40| 41|42|43|44
Oftalmo 1	iqx 39	Espátula de cruz para manejo de nucleo	iqx 39	Espátula de cruz para manejo de nucleo	STALLION	ST-10904	212	537 al 550	2812E2017 SSA	PRORROGA	1789 al 1813	9760-5-2023	29/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7 |8|9|10|11|12| 13|14|15|16|1 7|18|19|20|2 1|22|23|24|2 5|26|27|28|2

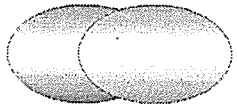
GVICOA

															9|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo l	iqx 40	Gancho kuglen para manipulación de Iris	iqx 40	Gancho kuglen para manipulación de Iris	KATENA	K3-5500	214	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44
Oftalmo l	iqx 43	Tijera de corte LIO	iqx 43	Tijera de corte LIO	KATENA	K4-5560	216	555 al 578	1548E2018 SSA	PRORROGA	1814 al 1840	3252-1-2022 MD 666285	20/08/2025 02/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



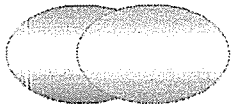
GVICOA

FORMATO T21. PROPUESTA PARA LA EVALUACION TECNICO/ DOCUMENTAL:

Indique la(s) partida(s) de su interés, la(s) cual(es) debe(n) corresponder a la **propuesta económica:**

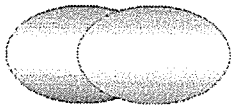
Deberá enviarse en formato PDF y Excel editable (sin agregar columnas, sin combinar celdas, llenando todas las casillas, **ocupando una sola fila por numeral, id o característica).**

Formato T21 Propuesta de Bienes de Consumo Básico (bcb)															
INSTITUTO			PROPUESTA DEL LICITANTE												**INSTITUTO**
DESCRIPCIÓN SOLICITADA POR EL INSTITUTO:			**EMPRESA GVICOA SA DE CV PROPUESTA**		**SECCIÓN TÉCNICA**			**SECCIÓN DOCUMENTAL (REGISTROS SANITARIOS Y FDA/CCE/CALIDAD/ISO)**						**PARTIDA(S) donde el licitante OFERTA el bcb**	**PARTIDA(S) donde se requiere el bcb (con base al Anexo T1 y Anexo T4)**
Clave(s) donde se requiere el instrumental (Conforme al Anexo T4)	**id_bcb**	**BIEN DE CONSUMO BÁSICO**	**id_bcb**	**DESCRIPCIÓN DEL LICITANTE (tal cual se presenta en catálogos del fabricante)**	**MARCA**	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE	UBICACIÓN EXACTA DE FOLLETO, CATÁLOGO O MANUAL (Nombre del archivo y Folio o Página) (TRADUCCION Y REFERENCIADO)	UBICACIÓN EXACTA DEL REG SSA (Nombre del archivo y Folio o Página)	No. de REGISTRO SANITARIO (o PRORROGA)	fecha de vigencia reg ssa	UBICACIÓN EXACTA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD (Nombre del archivo y Folio o Página)	No. de FDA o CCE o CALIDAD /ISO	**fecha de vigencia CALIDAD**		
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.014	bcb1	Azul de tripano: Solución tintada para cirugía	bcb1	Azul de tripano: Solución tintada para cirugía	AJL	AJL BLUE	1	217 al 219	1947C2016 SSA	PRORROGA	579	MD 685631	20/08/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|

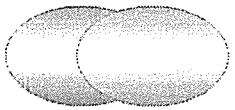


, 10.14.015		de catarata al 0.05 a 0.06% (presentación jeringa precargada o fco. Amp.) presentación de 0.5ml o 0.75ml, o 1.0 ml o1.5 ml.		de catarata al 0.05 a 0.06% (presentación jeringa precargada o fco. Amp.) presentación de 0.5ml o 0.75ml, o 1.0 ml o1.5 ml.											31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010 , 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014 , 10.14.015	bc b2	Bolsa contenedora.	bc b2	Bolsa contenedora.	ALCON	8065752187 8065751058 8065751077	3 al 9	220 al 227	0225E2014 SSA 1644E2009 SSA	PRORROGA 30/07/2024	580 al 605	Q5 020895 0353 Rev. 04 13692-9-2022 9057-5-2023	24/04/2025 21/09/2024 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8| 9|10|11|12|13|14|1 5|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25| 26|27|28|29|30| 31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|
10.14.008, 10.14.009, 10.14.010 , 10.14.011, 10.14.014	bc b3	Cabeza de ocutomo (vitrectomia) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.	bc b3	Cabeza de ocutomo (vitrectomia) de 23 o 25 gauges, con capacidad de corte de 2500 o mayor número cortes por minuto con toma de vacío y corte.	ALCON	8065751058 8065751077	10 al 11	228 al 230	1644E2009 SSA	30/07/2024	606 al 621	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8| 9|10|11|12|13|14|1 5|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25| 26|27|28|29|30| 31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



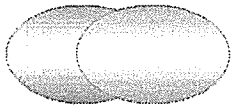
10.13.001, 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014, 10.14.015, 10.14.016, 10.14.019 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones), 10.14.020 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones), 10.14.021 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones),	bc b4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	bc b4	Bulto quirúrgico oftalmológico básico	ALCON	AS6630 CUSTOM PAK	12	231 al 235	0131C2003 SSA	02/03/2025	622 al 633	Q5 020895 0353 Rev. 04 7239-3-2023	24/04/2025 28/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|



10.14.022 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones)															
10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.014	bc b5	Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.	bc b5	Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.	ALCON	8065149525	13	236 al 239	862E94 SSA	17/12/2026	634 al 648	Q5 020895 0353 Rev. 04 84-10-2023	24/04/2025 04/10/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.008, 10.14.013	bc b6	Cánula de Infusión desechable (calibre 23 o 25 G, long. 2.5 ó 4.0 ó 6.0 mm.) (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	bc b6	Cánula de Infusión desechable (calibre 23 o 25 G, long. 2.5 ó 4.0 ó 6.0 mm.) (compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).	ALCON	8065751058	16	240 al 242	1644E2009 SSA	30/07/2024	649 al 664	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.011, 10.14.014, 10.14.016	bc b7	Cánula de irrigación, angulada. 23 o 25 G.	bc b7	Cánula de irrigación, angulada. 23 o 25 G.	ALCON	8065420220	18	243 al 246	862E94 SSA	17/12/2026	665 al 679	Q5 020895 0353 Rev. 04 84-10-2023	24/04/2025 04/10/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

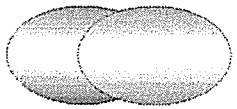
															41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.014, 10.14.015, 10.14.019 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones), 10.14.020 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones), 10.14.021 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones)	bc b8	Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.	bc b8	Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.	ALCON	80654 80120	20	247 al 250	862E94 SSA	17/12/2026	680 al 694	Q5 020895 0353 Rev. 04 84-10-2023	24/04/2025 04/10/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.012,	bc b9	Cartucho-inyector de LIO, compatible con el tipo	bc b9	Cartucho-inyector de LIO, compatible con el tipo	ALCON	806597 7758	22	251 al 253	0920E93 SSA	23/08/2027	695 al 716	Q5 020895 0353 Rev. 04 9234-5-	24/04/2025 24/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|



GVICOA

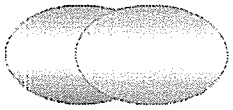
10.14.014		y modelo del LIO según tecnología de cada fabricante.		y modelo del LIO según tecnología de cada fabricante.								2022			31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014, 10.14.015	bc b10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	bc b10	Cassette con juego de tubería I/A, desechable según tecnología del fabricante.	ALC ON	806575 1058 806575 1077 806575 2187	26 al 31	254 al 261	1644E2009 SSA 0225E2014 SSA	30/07/2024 PRORROGA	717 al 742	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8| 9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25| 26|27|28|29|30| 31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|
10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014	bc b11	Conector tipo luer con tapones.	bc b11	Conector tipo luer con tapones.	ALC ON	806575 1058 806575 1077	32 al 33	262 al 264	1644E2009 SSA	30/07/2024	743 al 758	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8| 9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25| 26|27|28|29|30| 31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.012, 10.14.014, 10.14.015	bc b12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco,	bc b12	Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco,	ALC ON	806598 2265 806598 2465 806598 2665 806598 2865 806598 3065	34	265 al 267	938E91 SSA	05/04/2027	759 al 775	Q5 020895 0353 Rev. 04 2203-12-2023	24/04/2025 18/12/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8| 9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25| 26|27|28|29|30| 31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



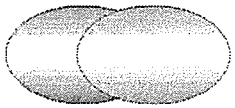
GVICOA

		capuchones y las cánulas de hidrodisección).		capuchones y las cánulas de hidrodisección).											
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.014, 10.14.015, 10.14.020 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones), 10.14.021 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones)	bc b13	Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.	bc b13	Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.	ALCON	806592 1501	36	268 al 270	938E91 SSA	05/04/2027	776 al 792	Q5 020895 0353 Rev. 04 2203-12-2023	24/04/2025 18/12/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014	bc b14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	bc b14	Endoiluminador de luz fría de 23 o 25 Gauges.	ALCON	806575 1058 806575 1077 806575 1462 806575 1468	39 al 40	271 al 273	1644E2009 SSA	30/07/2024	793 al 808	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

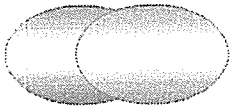


10.13.001, 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014, 10.14.015	bc b15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	bc b15	Funda para mesa de instrumental para equipo, estéril y desechable. Pza.	ALCON	CUSTOM PACK PARA CATARATA	42	274 al 278	0131C2003 SSA	02/03/2025	809 al 820	QS 020895 0353 Rev. 04 7239-3-2023	24/04/2025 28/03/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.008, 10.14.010, 10.14.013	bc b16	Funda para pantalla de equipo, estéril y desechable. Pza.	bc b16	Funda para pantalla de equipo, estéril y desechable. Pza.	ALCON	806575 1058 806575 1077	45	279 al 281	1644E2009 SSA	30/07/2024	821 al 836	QS 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.012, 10.14.014, 10.14.015, 10.14.016, 10.14.019 (Procedimiento eliminado en la Junta de Aclaraciones), 10.14.020 (Procedi	bc b17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	bc b17	Hialorunato de sodio cohesivo de alta densidad (1.6% a 1.8%) sol. Presentación uso oftálmico; ya sea jeringa de 0.5 a 1.1ml, de acuerdo a cada fabricante.	I-MEDICAL	I-VISC 1.6	47 al 49	282 al 295	3103C2012 SSA	PRORROGA	837 al 842	242154-2017-AQ-IND-NA-PS	14/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



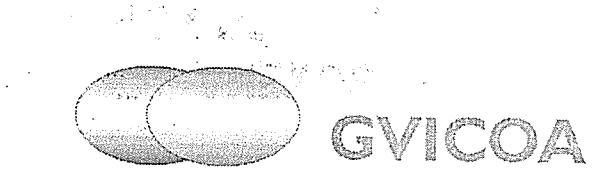
miento elimina do en la Junta de Aclaraci ones), 10.14.021 (Procedi miento elimina do en la Junta de Aclaraci ones)															
10.13.001, 10.14.00 9, 10.14.011, 10.14.012, 10.14.014 , 10.14.015, 10.14.016	bc b19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentació n jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	bc b19	Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentació n jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.	ALC ON	VISCO AT	51	296 al 299	2317C91 SSA	17/12/2026	849 al 862	Q5 020895 0353 Rev. 04 2541-12-2022	24/04/2025 13/12/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8| 9|10|11|12|13|14|1 5|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25| 26|27|28|29|30| 31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|
10.14.00 8, 10.14.00 9, 10.14.010 , 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014	bc b2 0	Juego de 3 esclerotom os con sus cánulas correspond ientes, estériles y desechable s (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	bc b2 0	Juego de 3 esclerotom os con sus cánulas correspond ientes, estériles y desechable s (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo calibres 23 o 25 G).	ALC ON	806575 1058 806575 1077 806575 1462 806575 1468	54 al 55	300 al 302	1644E2003 SSA	30/07/2024	863 al 878	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8| 9|10|11|12|13|14|1 5|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25| 26|27|28|29|30| 31|32|33|34|35| 36|37|38|39|40| 41|42|43|44|



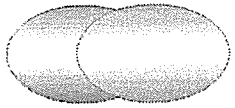
GVICOA

10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.012	bc b21	Lente intraocular (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente) plegable para FACO, tener disponibles las siguientes características: acrílico e hidrofóbico o hidrofílico.	bc b21	Lente intraocular (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente) plegable para FACO, tener disponibles las siguientes características: acrílico e hidrofóbico o hidrofílico.	ALCON	SA60AT	57	303 al 305	112E84 SSA	26/04/2027	879 al 899	Q5 020895 0353 Rev. 04 11228-7-2022	24/04/2025 20/07/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.012, 10.14.016	bc b22	Lente intraocular de 3 piezas plegable Hidrofóbico de -5 a +30 dioptrías con inyector y cartucho compatibles (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente).	bc b22	Lente intraocular de 3 piezas plegable Hidrofóbico de -5 a +30 dioptrías con inyector y cartucho compatibles (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente).	ALCON	MA60AC MA60MA	60	306 al 311	0723C2001 SSA	28/11/2027	900 al 915	Q5 020895 0353 Rev. 04 2420-12-2022	24/04/2025 05/12/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

ANEXOS
DIVISIÓN TRATOS



10.14.016	bc b23	Lente intraocular rígido de PMMA de cámara posterior o cámara anterior 0 a +30 dioptrías o de 1 a +30 dioptrías	bc b23	Lente intraocular rígido de PMMA de cámara posterior o cámara anterior 0 a +30 dioptrías o de 1 a +30 dioptrías	I-MED. ICAL	6030PM	62	312 al 325	0876C2012 SSA	PRORROGA	916 al 921	242154-2017-AQ-IND-NA-PS	14/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.012	bc b24	Lente para cámara anterior.	bc b24	Lente para cámara anterior.	ALCON	MTA4U0	64	326 al 327	1096C2006 SSA	31/08/2027	922 al 937	Q5 020895 0353 Rev. 04 2420-12-2022	24/04/2025 05/12/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014	bc b25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	bc b25	Manguera de presurización con filtro para intercambio fluido-gas estéril y desechable. Pza.	ALCON	8065751058 8065751077 8065751462 8065751468	67 al 68	328 al 330	1644E2009 SSA	30/07/2024	938 al 953	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|



GVICOA

10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014	bc b26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	bc b26	Mangueras de extrusión con conector intermedio y equipo de irrigación con obturador para cánula de infusión estéril y desechable.	ALC ON	80657510 58 80657510 77 80657514 62 80657514 68	71 al 72	331 al 333	1644E2009 SSA	30/07/2024	954 al 969	QS 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.009, 10.14.011, 10.14.014, 10.14.015	bc b27	Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.	bc b27	Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.	ALC ON	80654251 20	74	334 al 337	862E94 SSA	17/12/2026	970 al 984	QS 020895 0353 Rev. 04 84-10-2023	24/04/2025 04/10/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.13.001, 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.013, 10.14.014, 10.14.015, 10.14.016	bc b28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	bc b28	Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.	ALC ON	BSS 65179540	76	338 al 343	1287C98 SSA	30/05/2026	985 al 1006	QS 020895 0353 Rev. 04 ZUMW-VTZC	24/04/2025 16/11/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

10.14.010 , 10.14.011, 10.14.014	bc b29	Sonda curva y recta para endofotocoagulación, calibre 23 o 25, compatible con fuente de endoláser y sistema óptico (filtros).	bc b29	Sonda curva y recta para endofotocoagulación, calibre 23 o 25, compatible con fuente de endoláser y sistema óptico (filtros).	ALCON	80657515908065750991	78	344 al 346	1184E2009 SSA	01/06/2024	1007 al 1022	Q5 020895 0353 Rev. 04 2051-11-2023	24/04/2025 29/11/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

Servicio Médico Integral (SMI) para Centros de Excelencia Oftalmológica (CEO) 2024
Licitación Pública Electrónica Internacional
LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio
PARA LA CONTRATACIÓN DEL:
Servicio Médico Integral de Para Centros de Excelencia Oftalmológica

FORMATO T21. PROPUESTA PARA LA EVALUACION TECNICO/ DOCUMENTAL:

Indique la(s) partida(s) de su interés, la(s) cual(es) debe(n) corresponder a la propuesta económica:

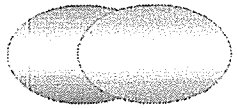
Deberá enviarse en formato PDF y Excel editable (sin agregar columnas, sin combinar celdas, llenando todas las casillas, ocupando una sola fila por numeral, id o característica).

Formato T21 Propuesta de Bienes de Consumo Complementario (bcc)

INSTITUTO		PROPUESTA DEL LICITANTE												INSTITUTO
DESCRIPCIÓN SOLICITADA POR EL INSTITUTO:		EMPRESA GVICOA SA DE CV PROPUESTA		SECCIÓN TÉCNICA			SECCIÓN DOCUMENTAL (REGISTROS SANITARIOS Y FDA/CCE/CALIDAD/ISO)						PARTIDA(S) donde el licitante OFERTA el equipo	PARTIDA(S) donde se requiere el equipo (con base al Anexo T11)
NUMERAL	EQUIPO	NUMERAL	DESCRIPCIÓN DEL LICITANTE (tal cual se presenta en catálogos del fabricante)	MARCA	MODELO	UBICACIÓN EXACTA DE FOLLETO, CATÁLOGO O MANUAL (Nombre del archivo y Folio o Página) (TRADUCCION Y REFERENCIADO)	UBICACIÓN EXACTA DEL REG SSA (Nombre del archivo y Folio o Página)	No. de REGISTRO SANITARIO (o PRORROGA)	fecha de vigencia reg ssa	UBICACIÓN EXACTA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD (Nombre del archivo y Folio o Página)	No. de FDA o CCE o CALIDAD/ISO	fecha de vigencia CALIDAD		
10.14.903	Aceite de silicón con viscosida	10.14.903	Aceite de silicón con viscosida	FCI ALCON	S5.7570 8657 5095	81 al 82	347 al 383	2115C2001 SSA 1644E2009 SSA	PRORROGA 30/07/2024	1023 al 1089	32993 rev.04 93/42/CEE Q5 020895 0353 Rev.04	14/06/2026 27/09/2023 24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24,	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12 |13|14|15|16|17|18|19|20| 21|22|23|24|25|26|27|2 8|29|30|31|32|33|34|35|

ANEXOS
DIVISIÓN .TRATOS

	d de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa		d de 5000 CST a 5700 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa		7							9057-5-2023		25, 26, 31, 33, 34	36|37|38|39|40|41|42|43|44|



	de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.		de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 y 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía. Disponible en rangos de 1,000 a 10,000.											
10.14.904	Líquido perfluorocarbonado de 5 a 7 ml.	10.14.904	Líquido perfluorocarbonado de 5 a 7 ml.	FCI	S5.8250 S5.8270	84	384 al 391	1099C2006 SSA	PRORROGA	1090 al 1148	32993 rev.04 93/42/CEE	14/06/2026 27/09/2023	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	10.14.905	Sonda de endodiatermia de 23 o 25 G.	ALCON	339.21	86	392 al 394	2426E2014 SSA	09/12/2024	1149 al 1166	QS 020895 0353 Rev. 04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G	10.14.906	Cánula Charles, calibre 23 o 25 G	ALCON	8065149525	88	395 al 398	862E94 SSA	17/12/2026	1167 al 1181	QS 020895 0353 Rev. 04 84-10-2023	24/04/2025 04/10/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24,	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|

ANEXOS
DIVISIÓN [illegible] .TRATOS

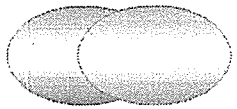
	(compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).		(compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta).										25, 26, 31, 33, 34	36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	10.14.912	Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.	ALCON	80654209 20 80654210 20	90 al 91	399 al 402	862E94 SSA	17/12/2026	1182 al 1196	Q5 020895 0353 Rev. 04 84-10-2023	24/04/2025 04/10/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm),	10.14.913	Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm),	ALCON	80656980 01	93 al 94	403 al 404	0010E80 SSA	11/06/2026	1197 al 1213	Q5 020895 0353 Rev. 04 11226-7-2022	24/04/2025 20/07/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

GVICOA

	calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.		calibre 11-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.											
10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	10.14.914	Sutura doble armada recta y curva de 6-0 a 10-0 de Polipropileno.	ALCON	80653064 01	96 al 97	405 al 406	3111C91 SSA	16/01/2025	1214 al 1230	Q5 020895 0353 Rev. 04 11226-7-2022	24/04/2025 20/07/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	10.14.915	Vitrector anterior compatible con el equipo ofertado.	ALCON	80657521 34	99 al 100	407 al 411	0225E2014 SSA	PRORROGA	1231 al 1248	Q5 020895 0353 Rev. 04 13692-9-2022	24/04/2025 21/09/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	10.14.916	Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.	ALCON	611.74	102 al 103	412 al 413	0131E2001 SSA	21/02/2025	1249 al 1266	Q5 020895 0353 Rev. 04 5272-2-2023	24/04/2025 15/02/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande	10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande	AJL	AC001002 AC001102 AC001202	104	414 al 417	2333C2012 SSA	PRORROGA	1267 al 1268	MD 685631	20/08/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

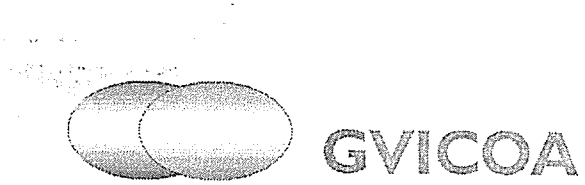
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

	o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro .		o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro .		AC00 1302										
10.14 .918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	10.14 .918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.	ALC ON	8065 9900 02	106	418 al 420	938E91 SSA	05/04/2027	1269 al 1285	Q5 020895 0353 Rev. 04 2203-12-2023	24/04/2025 18/12/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14 .922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	10.14 .922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uso intracamerular.	ALC ON	MIOS TAT	108 al 109	421 al 426	262M94 SSA	29/06/2025	1286 al 1305	Q5 020895 0353 Rev. 04 SMKS-BPHX	24/04/2025 27/10/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|



10.14.923	Sobres de microespongias quirúrgicas estéril y desechable.	10.14.923	Sobres de microespongias quirúrgicas estéril y desechable.	ALCON	8065100002	111	427 al 429	89948 SSA	08/06/2026	1306 al 1324	Q5 020895 0353 Rev. 04 11789-8-2022	24/04/2025 02/08/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	10.14.925	Gas oftálmico, para taponamiento intraocular, hexafluoruro de azufre (SF6) u octafluoropropano (C3F8) en cilindro con accesorios para inyección.	ALCHIMIA	GOT 007-00 GOT 009-00	112	430 al 434	1777C2013 SSA	PRORROGA	1325 al 1347	EPT 0477.MDD.21/4446 EPT 24 ISO 13485 0036	09/02/2027 26/05/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR	10.14.927	Mantenedor de Cámara anterior 23 ga. O MANTENEDOR	ALCON	8065751058 8065751077	115	435 al 437	1644E2009 SSA	30/07/2024	1348 al 1363	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

ANEXOS
DIVISIÓN [illegible] TRATOS



	DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.		DE CÁMARA ANTERIOR DE 20 GA.											
10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).	AJL ALCON	AJL BBG 8065 4801 20	116 al 118	438 al 445	1362C2017 SSA 862E94 SSA	PRORROCA 17/12/2026	1364 al 1380	MD685631 Q5 020895 0353 Rev.04 84-10-2023	20/08/2024 24/04/2025 04/10/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcionai	10.14.930	Banda de silicón 5mm para cerclaje. Opcional	FCI	S5.1000 S5.1010 S5.1020 S5.2000	119 al 121	446 al 452	0517C2002 SSA	PRORROCA	1381 al 1431	32993 rev.04 93/42/CEE	14/06/2026 27/09/2023	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	10.14.931	Esponja de silicón para cerclaje 505 o Esponja de silicón circular estilo 505. Opcional	FCI	S5.6305	123	453 al 459	0517C2002 SSA	PRORROCA	1432 al 1493	32993 rev.04 93/42/CEE	14/06/2026 27/09/2023	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.932	Lente para fijación a esclera	10.14.932	Lente para fijación a esclera	SOLEKO	FILSSF	124	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24,	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|

	plataforma tipo plato. Opcional		plataforma tipo plato. Opcional										25, 26, 31, 33, 34	36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.933	Lente rígido perforado para sutura **no** absorbible. Opcional	10.14.933	Lente rígido perforado para sutura **no** absorbible. Opcional	BMK	B3602-3	125	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.934	Sonda de endoiluminación.	10.14.934	Sonda de endoiluminación.	ALCON	8065751077 8065751058	126 al 127	460 al 462	1644E2009 SSA	30/07/2024	1494 al 1509	Q5 020895 0353 Rev. 04 9057-5-2023	24/04/2025 15/05/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	10.14.935	Sonda de endolaser recta y curva.	ALCON	8065751113 8065750991	128	463 al 465	1184E2009 SSA	01/06/2024	1510 al 1526	Q5 020895 0353 Rev. 04 10507-6-2022	24/04/2025 28/06/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0.	10.14.936	Sutura de monofilamento no obsorbible de politetrafluoroetileno PTFE de 4 a 8-0.	GORE-TEX	TTC-7 TTC-9 TTC-13 TTC-9(1.1)	129	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

ANEXOS
DIVISIÓN ... TRATOS

	Opcional		Opcional											
10.14.937	Sutura prolene 5-0.	10.14.937	Sutura prolene 5-0.	ATRAMAT	YE11365/2-75	130	466 al 468	0576C86 SSA	18/01/2025	1527 al 1528	223300EL532138 , 223300EL53159	12/06/2025	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|
10.14.938	Tropicamida - fenilefrina de 5mg a 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	10.14.938	Tropicamida - fenilefrina de 5mg a 8mg gotas oftálmicas sin conservador. Opcional	SOPHIA	TP	132	469 al 473	1584R96 SSA	PRORROGA	1529 al 1532	14120020017	18/10/2024	4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33, 34	1|2|3|4|5|6|7|8|9|10|11|12|13|14|15|16|17|18|19|20|21|22|23|24|25|26|27|28|29|30|31|32|33|34|35|36|37|38|39|40|41|42|43|44|

ATENTAMENTE

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

GVICOA

PUNTO 4.2.9
Aviso de importación

Ciudad de México a 18 de abril de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
Presente.

Lic. Martha Alejandra Soto Licona con las facultades que la empresa denominada GVICOA SA de CV , me otorga. Declaro Bajo Protesta de Decir Verdad lo siguiente:

Que nos comprometemos a entregar al Administrador del Contrato, copia simple del aviso de importación del equipamiento ofertado en el caso de resultar adjudicado y previo a la firma del contrato; si ofertamos equipamiento nuevo o en caso de ser usado.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN ... TRATOS

GVICOA

PUNTO 4.2.10
Carta Factura de los equipos

Ciudad de México a 18 de abril de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
Presente.

Lic. Martha Alejandra Soto Licona con las facultades que la empresa denominada GVICOA SA de CV, me otorga. Declaro Bajo Protesta de Decir Verdad lo siguiente:

Que en caso de resultar adjudicado nos comprometemos, previo a la firma del contrato a entregar copia simple de la Carta Factura del equipamiento de nuestra propiedad que se instale en la unidad.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS TRATOS
DIVISIÓN

GVICOA

FORMATO T30 "CARTA COMPROMISO DE EQUIPO MÉDICO" NUEVO O USADO

Que avale no más de 5 Años de Fabricación, al momento del inicio de la prestación del servicio y hasta la conclusión del mismo, cubriendo la vigencia del contrato. (Fabricado a partir de 2019 en adelante)

Instituto Mexicano del Seguro Social
Licitación Pública No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
Presente.

Lic. Martha Alejandra Soto Licona, en mi carácter de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa, GVICOA SA DE CV, manifiesto que los equipos médicos entregados por la empresa que represento, son: unos nuevos y otros usados y cuentan con **no más de cinco** años de fabricación (Fabricados en el año: 2020) al momento de inicio de la prestación del servicio y se encuentran en condiciones funcionales para cumplir con la vigencia del contrato.

Asimismo, en el caso de que los equipos médicos que presento sean usados y hayan estado en operación, aseguro que estos son funcionales y se encuentran en perfectas condiciones, sin ningún tipo de avería técnica, ni daños físicos en su estructura externa o interna que pueda repercutir en el funcionamiento inadecuado del mismo y/o el retardo en la prestación del servicio. Para lo cual presento al Administrador del Contrato el Dictamen técnico o la Orden de servicio, **correspondiente, misma que avala el funcionamiento adecuado del equipo médico por el fabricante o distribuidor autorizado que cuenta con la exclusividad de la marca del equipo.**

Una vez expresado lo anterior, manifiesto mi compromiso de conocer y entregar los equipos médicos bajo los parámetros establecidos en la presente contratación, reconociendo que debo cumplir con la veracidad de la información para efecto de cumplimiento y de la entrega de los equipos médicos que son requeridos durante la vigencia del contrato del SMI para CEO 2024.

	EQUIPO MEDICO			AÑO DE FABRICACION
	NOMBRE	MARCA	MODELO	
1	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020
2	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020
3	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020

ANEXOS DIVISIÓN DE TRATOS

GVICOA

4	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020
5	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020
6	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020
7	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020
8	FACOEMULSIFICADOR	ALCON	CENTURION	2020
1	MICROSCOPIO QUIRURGICO AVANZADO	CARL ZEISS	OPMI LUMERA i	2020
2	MICROSCOPIO QUIRURGICO AVANZADO	CARL ZEISS	OPMI LUMERA i	2020
3	MICROSCOPIO QUIRURGICO AVANZADO	CARL ZEISS	OPMI LUMERA i	2021
1	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE ALTA ESPECIALIDAD	LEICA	M844 F40	2020
2	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE ALTA ESPECIALIDAD	LEICA	M844 F40	2023
3	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE ALTA ESPECIALIDAD	ALCON	LUXOR REVALIA	2020
4	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE ALTA ESPECIALIDAD	ALCON	LUXOR REVALIA	2020
5	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE ALTA ESPECIALIDAD	ALCON	LUXOR REVALIA	2021
6	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE ALTA ESPECIALIDAD	ALCON	LUXOR REVALIA	2022
7	MICROSCOPIO QUIRURGICO DE ALTA ESPECIALIDAD	ALCON	LUXOR REVALIA	2022

1	LASER FOTOCOAGULADOR	ALCON	PURE POINT	2020
2	LASER FOTOCOAGULADOR	ALCON	PURE POINT	2022
1	LASER FOTOCOAGULADOR	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2020
2	LASER FOTOCOAGULADOR	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2021
3	LASER FOTOCOAGULADOR	CARL ZEISS	VISULAS GREEN	2023
1	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2020
2	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2020
3	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2020
4	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2021
5	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2021
6	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2021
7	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2022
8	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2022
9	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2022
10	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2022

ANEXOS / TRATOS
DIVISIÓN

11	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2023
13	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2023
13	ULTRASONIDO OFTALMICO	SONOMED	VUPAD	2023
1	ULTRASONIDO OFTALMICO	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2022
2	ULTRASONIDO OFTALMICO	QUANTEL MEDICAL	COMPACT TOUCH	2022
1	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2020
2	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2021
3	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2021
4	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2022
5	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2022
6	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2022
7	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2023
8	FACOVITRECTOR	ALCON	CONSTELLATION	2023
1	TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA **(OCT)**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2020
2	TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA **(OCT)**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2020
3	TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA **(OCT)**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2022
4	TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA **(OCT)**	CARL ZEISS	CIRRUS 500	2022

GVICOA

1	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	CARL ZEISS	Lumera i	2020
2	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	CARL ZEISS	Lumera i	2020
3	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	CARL ZEISS	Lumera i	2020
4	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	CARL ZEISS	Lumera i	2020
5	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	CARL ZEISS	Lumera i	2020
1	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	LEICA	M220 F12	2022
2	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	LEICA	M220 F12	2023
3	MICROSCOPIO QUIRURGICO BASICO	LEICA	M220 F12	2023

*De conformidad a lo establecido en los Parámetros de Estimación de Vida Útil, publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 15 de agosto de 2012, que menciona en el apartado 1.2.4.3 Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio.

Ciudad de México a 18 de abril de 2024

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN ... TRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris2513
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0225E2014 SSA

No. DE SOLICITUD

183300421N0112

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 264, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 389 y 390 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CENTURION® Vision System.
Denominación Genérica	Equipo Médico para cirugía oftálmica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth Texas, 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

DIVISIÓN ANEXOS TRATOS

COPIA

COF 221006

Indicaciones de uso:

El CENTURION® Vision System està indicado para la emulsificaciòn, separación y eliminación de las cataratas, la eliminación de material residual cortical y células epiteliales del cristalino, aspiración del vitreo y corte asociado con la vitrectomía anterior, coagulación bipolar y la inyecciòn de Lente Intraocular.

Descripción:

El CENTURION® Vision System es un equipo médico para realizar procedimientos quirúrgicos oftàlmicos y consta de:

- Consola CENTURION® Vision System.
- Interruptor de pie CENTURION®.
- Control remoto CENTURION®.

Utilizando los controles del sistema, el cirujano regula la cantidad de solución de irrigación; el sistema incluye un interruptor de pie permitiendo el control de flujo de los fluidos, el índice de aspiración, la potencia phaco, el índice del corte de la vitrectomía, el índice de la inyección IOL, la capsulotomía anterior y la potencia de coagulación.

El equipo debe mantenerse en un rango de temperatura de 10 a 35 °C en funcionamiento y de -40 a 70 °C en almacenaje.

La humedad relativa debe mantenerse en un rango de 10 a 95% sin condensación.

Presentación:

Modelo.
CENTURION® Vision System.

Listado de accesorios:

Número de parte.	Descripción.
8065751763	Consola CENTURION® Vision System.
8065751762	Interruptor de pie CENTURION®
8065751774	Control remoto CENTURION®.

Envase: Caja de cartón con un equipo.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2515
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro Sanitario vigente al: 20 de enero de 2019.

Fecha de emisión: 24 de septiembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 20 de enero de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SCO/AMN /TA

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 183300421N0112

CAS-DEAPE

COF 221008

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	2383002226E1111
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	28/06/2023 16:13 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	1983300402A1285

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	ALA 840525KR9
DOMICILIO:	**AVENIDA RANCHO SAN JAVIER S/N INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1 S/N , COL. EXHACIENDA SAN MIGUEL CUAUTITLÁN IZCALLI, C.P. 54715 MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**MIRIAM BERCOVICH ARECHIGA**
REGISTRO SANITARIO:	**0225E2014 SSA**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	CENTURION ® VISION SYSTEM.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	EQUIPO MÉDICO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA.
FECHA EMISIÓN:	28/06/2023
FECHA DE VIGENCIA:	28/06/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0066E2015 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022031422

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Carl Zeiss de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Protón No. 12 Interior A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.
R.F.C.	CZM 770124B99

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Microscopios Quirúrgicos y Accesorios.
Denominación Genérica:	Microscopio quirúrgico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I (Bajo Riesgo).
Fabricado por:	1. Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. 2. Carl Zeiss Meditec AG.
Domicilio:	1. Modern Industrial Square 3-B, No. 333, Xing Pu Road, Suzhou Industrial Park (SIP), 215126, Suzhou, China. 2. Rudolf-Eber Strasse 11, 73447, Oberkochen, Alemania.

Documento No Oficial

Fabricado para:	1. Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. 2. Carl Zeiss Meditec AG.
Domicilio:	1. Modern Industrial Square 3-B, No. 333, Xing Pu Road, Suzhou Industrial Park (SIP), 215126, Suzhou, China. 2. Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania.
Importado y Distribuido por:	1. Carl Zeiss de México, S.A. de C.V. 2. Carl Zeiss Vision México, S. de R.L. de C.V. 3. Carl Zeiss Meditec AG. (Distribuidor en el extranjero)
Domicilio:	1. Calle Protón No. 12 Interior A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. (Domicilio Almacén) Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 496, Colonia Santa Catarina, C.P. 04010, Coyoacán, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal) 2. Calle Protón No. 12, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. 3. Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745, Jena, Alemania.
Indicaciones de uso:	Microscopios quirúrgicos destinados a la iluminación y el aumento del campo de operación y para el apoyo de la visualización de intervenciones quirúrgicas en el campo de la Oftalmología.

Descripción:	El Modelo OPMI Lumera consta de :
	• Óptica Apocromática
	  ○ Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
	  ○ Rango de enfoque 50 mm
	  ○ Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
	  ○ Oculares de 10x (12,5x opción)
	  ○ Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
	  ○ DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
	  ○ Protector de mácula
	• Iluminación - SCIO (Iluminación Stereo Coaxial). Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
	  ○ Filtro de suspensión 408 nm UV
	  ○ Filtro GG475 intercalable
	  ○ Iluminación de fibras ópticas
	• Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
	• Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
	• Estativo de suelo y estativo de techo
	• Pedal inalámbrico
	
	Accesorios Opcionales:
	• Monitor externo
	• Monitor acoplado al estativo
	• Pedal Alámbrico
	• Cámara de video HD o SD
	  ○ Video Objetivos

Documento confidencial

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 118382

- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS. Sistema de Inyección de Datos
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight @ 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de vídeo (FlexioMotion®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo OPMI Lumera I consta de:

- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 50 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x (12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación HSCI® (Iluminación Stereo Coaxial), Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 408 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Iluminación de fibras ópticas
- Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo y estativo de techo
- Pedal inalámbrico

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico

Documento Confidencial

- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS. Sistema de Inyección de Datos
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo S88/OPMI Lumera II consta de:

- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 50 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x (12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación - SCI® (Iluminación Stereo Coaxial), Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 408 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Fluorescence exciter filter 485 nm for Superlux eye Xenon light source
  - Iluminación de fibras ópticas
- Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
- Iluminación Xenón (Superlux Eye Xenón)
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo con y estativo de techo, ambos con frenos magnéticos
- Pedal inalámbrico
- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente

Documento Confidencial

COF 118384

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico
- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS Sistema de Inyección de Datos EDIS o IDIS
- Lámpara de iluminación Visulux®
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Resight ® 700. Sistema de reproducción del fondo ocular (eléctrico)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo OPMI Lumera 700 consta de:

- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 50 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x (12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación - SCI® (Iluminación Stereo Coaxial). Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 408 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Fluorescence exciter filter 485 nm for Superlux eye Xenon light source
  - Iluminación de fibras ópticas
- Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
- Iluminación Xenón (Superlux Eye Xenón)

Documento confidencial

- Iluminación LED
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo con y estativo de techo, ambos con frenos magnéticos
- Pedal inalámbrico
- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico
- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS. Sistema de Inyección de Datos EDIS O IDIS
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Resight ® 700. Sistema de reproducción del fondo ocular (eléctrico)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotografica (FlexioStill ®)
- Cámaras 4K 3CCD
- Modo de visualización híbrido con funcionalidad AutoAdjust
- Concepto de superposición AdVision
- Conectividad en la nube
- Gafas de polarización estéreo
- Actualización de software CALLISTO Eye
- Caja de transporte para carrito de monitor de visualización digital.
- Fuente de Luz
  - Kit de actualización Superlux Eye
  - Kit de actualización de fuente de luz halógena
  - Kit de actualización de fuente de luz LED
  - Kit de cambio a una sola fuente de luz LED a Superlux Eye o Halógeno

Documento confidencial

- Guia de Luz adicional S-Light 2.0m
- Lámparas de repuesto (Halógeno y Xenon Superlux Eye)
- Kit de Filtros de Fluorescencia
  - Kit filtro fluorescente estimulante para fuente de luz Halógena
- Kit de Keratoscopio
- Kit de Perilla de control manual Kit de Pantalla superior SCI
- Kit Brazo portador para CALLISTO Eye para estativo de suelo
- Kit Brazo portador para CALLISTO Eye
- Video
  - Kit para cámara 3CCD HD
  - Kit para Monitor TFT
  - Juego de adaptación para Monitor y cámara Integrata SD
  - Kit para el panel de pared de video HD
  - Kit Universal USB HDD para estativo de suelo
- Kit Ethernet (Red)
- Brazo soporte con interfaz AC2000/ AC3000 para luz en OR
- Manguera de protección y clip para cables

Adaptadores
Kit para pedal
Kit de piezas de acolchado/relleno

El Modelo Rescan 700 consta de:

- OPMI Lumera 700 con Sistema Rescan 700 (OCT camera) integrado
- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 50 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x(12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción, para OPMI Lumera® 700 con Rescan® 700
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación - SCI® (Iluminación Estereo Coaxial). Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 408 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Fluorescence exciter filter 485 nm for Superlux eye Xenon light source
  - Iluminación de fibras ópticas
- Fuente luminosa
  - Iluminación Xenón (Superlux Eye Xenón)
  - Iluminación LED
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo con y estativos de techo, ambos con frenos magnéticos
- Pedal Inalámbrico
- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente

Documento Confidencial

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico
- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS. Sistema de Inyección de Datos EDIS o IDIS
- Lámpara de iluminación Visulux®
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Resight ® 700. Sistema de reproducción del fondo ocular (eléctrico)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo OPMI Lumera 300 consta de:

- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0.4x a 2.4x
  - Rango de enfoque (48 a 50 mm)
  - Tubo binocular: tubo recto de 45°
  - Oculares de 10x (12,5x opcion)
  - Objetivo: f = 200 mm y f=175 mm
- Iluminación – BrightFlex illumination (Reflejo Rojo Brillante)
  - Mejoramiento de Color
  - Ha-Mode (Simulación de Luz Halógena)
  - Bloqueador de Azul
- Fuente de Iluminación LED
- Conector para el sistema de reproducción
- Acoplamiento XY
- Estativo de suelo rodable
- Gacho soporte para pedal
- Pedal Alámbrico

Documento confidencial

COF 118388

- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente Independiente
- Brazo autocompensado
- Brazo de soporte
- Columna del estativo de suelo

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Cámara de video HD 1CCD Integrada
- Coobservación Stereo.
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180° i= 170
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexieMotion®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill®)

Presentaciones: OPMI Lumera

OPMI Lumera i

S88/OPMI Lumera T

OPMI Lumera 700

RESCAN 700 (OPMI Lumera 700 con Sistema Rescan 700 (OCT camera) integrado.

OPMI Lumera 300

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Documento confidencial

Este documento no es valido si presenta tachaduras, enmendaduras o sin sus sellos
Hoja 9 de 10 223308220631402

Fecha de prórroga del registro sanitario: 07 de enero de 2020.

Fecha de emisión: 20 de julio de 2023.

Fecha de vencimiento: 07 de enero de 2025.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESENDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento público expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable para su solicitud sea la comercialización del producto autorizado, por lo que no existe un interés con dependencia de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevará a cabo (Ejemplo Sandoz y donación).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 18390

Documento confidencial

GAS-DEAPS



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

2529

1858 Sistema para ejercicios de propiocepción*
1859 Sistema para entrenamiento de balance*
1860 Sistema para entrenamiento de marcha con soporte parcial de peso*
1861 Sistema para gestionar, registrar y archivar imágenes durante endoscópicas, en medios digitales compactos.
1862 Sistema para simulación de tareas*
1863 Sistema total de limpieza corporal desechable con o sin fragancia
1864 Sistema transmisor/receptor telefónico de datos de equipos médicos
1865 Sistemas automatizados cortadores de geles analíticos de proteínas para investigación
1866 Sistemas de administración de imágenes
1867 Sistemas de análisis de datos, de ultrasonidos, para obstetricia
1868 Sistemas de archivo y comunicación de imágenes, para radiol
1869 Sistemas de cromatografía
1870 Sistemas de cromatografía, para gases
1871 Sistemas de cromatografía, para líquidos, con columna empacad
1872 Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de capa delgada
1873 Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de papel
1874 Sistemas de ejercicio para acondicionamiento físico*
1875 Sistemas de empaquetado en dosis unitarias
1876 Sistemas de encerrojamiento para cuarto oscuro, radiográficos
1877 Sistemas de energía, aislados
1878 Sistemas de energía, ininterrumpibles
1879 Sistemas de estructuras de cabecera, prefabricados
1880 Sistemas de gestión de datos, de pacientes
1881 Sistemas de iluminación
1882 Sistemas de información
1883 Sistemas de información, de cabecera
1884 Sistemas de información, para laboratorio
1885 Sistemas de localización
1886 Sistemas de localización, dirigidos al público
1887 Sistemas de puesta a tierra
1888 Sistemas de telemedicina, para radiología*
1889 Sistemas de televisión
1890 Sistemas de televisión, de exploración lenta
1891 Sistemas de televisión, para endoscopia*
1892 Sistemas de televisión, para microscopia
1893 Sistemas de televisión, para monitoreo de pacientes
1894 Sistemas de televisión, para quirófano
1895 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG*
1896 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG, monocanales*
1897 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG, multicanales*
1898 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para EEG, monocanales*
1899 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para EEG, multicanales*
1900 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitor de función pulmonar*
1901 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitor fetal*
1902 Sistemas de trasmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico*
1903 Sistemas de tubos neumáticos
1904 Sistemas generadores de atmosfera anaerobia para ser usados en industria de alimentos
1905 Sistemas lectores y lavadores de microplacas

2.18.6.1 Sistema interconstruido al microscopio avanzado, que permita usar lentes precorneales sin ayuda de asistente.

2.18.6.2 Dos lentes precorneales de 40D o mayor y de 120D a 132D.

2.18.6.3 Brazo de sujeción de lente precorneal.

2.18.6.4 Sistema inversor de imágenes de gran campo para Vitrectomia.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2530

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2132E2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193300401J0080

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 16, 153, 155, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo Primero del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011; el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier s/n, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1. Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	LuxOR Revalia LX3
Denominación Genérica:	Microscopio quirúrgico Oftálmico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I (Bajo Riesgo).
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Pkwy. Irvine, CA 92618, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier s/n, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 215235

Indicaciones de uso: Diseñado para uso en la sala de operaciones para obtener una visión aumentada del campo quirúrgico durante las cirugías oftálmicas como: cataratas, refractiva, glaucoma y cirugía plástica.

Descripción: El microscopio oftálmico LuxOR está formado por los siguientes componentes:

- Sistema de comunicación LIBERO-XY
- Control de pie del sistema LIBERO-XY
- *Óptica del microscopio LuxOR*
- *Tecnología ILLUMIN-i*
- Soportes del suelo E71 o LX3
- Actualización del sistema de visualización del asistente 3D Q-VUE (opcional)

Presentaciones: Contenido: 1 Equipo

El equipo consta de:

Soporte de suelo

Código	Descripción
8065753095	ASSY.SHIP.LX3 LED STAND

Cabezal óptico

Código	Descripción
8065753071	ASSY.SHIP.LX3 LED Q-VUE 200 MM
8065753072	ASSY.SHIP.LX3 LED Q-VUE 175 MM
8065753073	ASSY.SHIP.LX3 LUXOR 175 MM

Pedal de control

Código	Descripción
8065752568	ASSY.SHIP.FOOT CONTROLLER LX3

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 15 de noviembre de 2019.

Fecha de vencimiento: 15 de noviembre de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MCD / CLC

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

1858 Sistema para ejercicios de propiocepción*
1859 Sistema para entrenamiento de balance*
1860 Sistema para entrenamiento de marcha con soporte parcial de peso*
1861 Sistema para gestionar, registrar y archivar imágenes durante intervenciones quirúrgicas endoscópicas, en medios digitales compactos.
1862 Sistema para simulación de tareas*
1863 Sistema total de limpieza corporal desechable con o sin
1864 Sistema transmisor/receptor telefónico de datos de equipos médicos
1865 Sistemas automatizados cortadores de geles analíticos de pro
1866 Sistemas de administración de imágenes
1867 Sistemas de análisis de datos, de ultrasonidos, para obstetricia
1868 Sistemas de archivo y comunicación de imágenes, para radiología
1869 Sistemas de cromatografía
1870 Sistemas de cromatografía, para gases
1871 Sistemas de cromatografía, para líquidos, con columna em
1872 Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de capa delgada
1873 Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de papel
1874 Sistemas de ejercicio para acondicionamiento físico*
1875 Sistemas de empaquetado en dosis unitarias
1876 Sistemas de encerrojamiento para cuarto oscuro, radiográficos
1877 Sistemas de energía, aislados
1878 Sistemas de energía, ininterrumpibles
1879 Sistemas de estructuras de cabecera, prefabricados
1880 Sistemas de gestión de datos, de pacientes
1881 Sistemas de iluminación
1882 Sistemas de información
1883 Sistemas de información, de cabecera
1884 Sistemas de información, para laboratorio
1885 Sistemas de localización
1886 Sistemas de localización, dirigidos al público
1887 Sistemas de puesta a tierra
1888 Sistemas de telemedicina, para radiología*
1889 Sistemas de televisión
1890 Sistemas de televisión, de exploración lenta
1891 Sistemas de televisión, para endoscopia*
1892 Sistemas de televisión, para microscopia
1893 Sistemas de televisión, para monitoreo de pacientes
1894 Sistemas de televisión, para quirófano
1895 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG*
1896 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG, monocanales*
1897 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG, multicanales*
1898 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para EEG, monocanales*
1899 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para EEG, multicanales*
1900 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitor de función pulmonar*
1901 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitor fetal*
1902 Sistemas de trasmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico*
1903 Sistemas de tubos neumáticos
1904 Sistemas generadores de atmosfera anaerobia para ser usados en industria de alimentos
1905 Sistemas lectores y lavadores de microplacas

3.18 Accesorios para cirugía de retina:

3.18.1 Invertidores de imagen automático según tecnología del fabricante..

3.18.2 Sistema de lentes aéreo con lentes en el rango de 60D a 90D y 120D a 132D.

ANEXOS
DIVISIÓN DE

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

0809E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421H0031

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3 fracción I, II, III y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Compañía Internacional de Distribuciones, S.A. de C.V.
Domicilio:	Cefeo No. 25 P.A. Col. Prado Churubusco, Del. Coyoacán, C.P. 04230, Ciudad de México, México.
R.F.C.	IDI 980512BV4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Leica Microscopes.
Denominación Genérica:	Microscopios Quirúrgicos.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I (Bajo Riesgo).
Fabricado por:	Leica Instruments (Singapore) Pte Limited.
Domicilio:	12 Teban Gardens Crescent 608924 Singapur, Singapur.
Fabricado para:	Leica Microsystems (Schweiz) AG
Domicilio:	Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza.

Distribuido por:
1. Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH. (también conocida como Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH-DSA).
2. Leica Microsystems, Inc.

Domicilio:
1. Ernst-Letiz-Strasse 17-37, 35578 Wetzlar, Alemania.
2. 1700 Leider Lane, Buffalo Grove, IL 60089, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Compañía Internacional de Distribuciones, S.A. de C.V.

Domicilio: Cefeo No. 25 P.A. Col. Prado Churubusco, Del. Coyoacán, C.P. 04230, Ciudad de México, México, México.

Indicaciones de uso: Los microscopios Leica son instrumentos ópticos diseñados para mejorar la visibilidad de los objetos a través de la ampliación y ayudados con la iluminación.

Descripción: Los microscopios Leica son instrumentos ópticos diseñados para mejorar la visibilidad de los objetos a través de la ampliación y ayudados con la iluminación.

Presentaciones:

No. Parte	Descripción
Leica M220 F12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 F12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 C12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 W12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 FP12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 TP12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 TC12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 LW12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M400 E	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 OH4	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 OHC4	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 MS3	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 CT20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 F50	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 C50	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M651	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M680	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 F18	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 CM18	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 CT18	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M720 OH5	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M720 OHC5	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico

Leica M820 F19	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 F19	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica HM500	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M300	1 Diagnostic Microscope / Microscopio de Diagnóstico
Leica M620 TTS	1 Training Microscope / Microscopio de Entrenamiento
Leica M530 OH6	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M530 OHX	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica Proveo 8	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica Proveo 8 C42	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica Proveo 8 CT42	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico

Accesorios	Descripción
Leica DI C500	Módulo digitalizador de imagen de color / Digital Imaging Color Module
Leica DI C700	Módulo digitalizador de imagen de color / Digital Imaging Color Module
Leica DI C800	Módulo digitalizador de imagen de color / Digital Imaging Color Module
Leica FL 400	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 400 para M530	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 560	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 560 para M530	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 560 para M720	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 800	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 800 ULT	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica MDRS4	Microscopio Quirúrgico Accesorios / Surgical Microscope accesorios
Leica ToricEyePiece	Ocular con una escala de ángulo giratorio / Ocular with a rotatable angle scale
Leica WD Extender	Objetivo / Objective
Leica HD C100	Sistema de Cámara / Camera system

Leica Wireless Footswitch	Pedal inhalámbrico / Wireless footswitch
Leica M320 Multifocal Objective / Drape adapter	Objetivo multifocal / Adaptador para funda; Multifocal Objective / Drape adapter
Leica RUV800 WD175	Sistema de visión panorámica para cirugía de retina Leica RUV800
Leica RUV800 WD200	Sistema de visión panorámica para cirugía de retina Leica RUV800
Captiview	Módulo de imagen para microscopio quirúrgico Leica

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 03 de abril de 2019.

Fecha de emisión: 04 de diciembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 03 de abril de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MIFM / GMMH / CALG

ANEXOS
DIVISIÓN DE ...TRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	233300226E18341
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	03/11/2023 09:51 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	2033002102H00177

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	COMPAÑIA INTERNACIONAL DE DISTRIBUCIONES, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	IDI 980512BV4
DOMICILIO:	CEFEO NO. 25 P.A. , COL. PRADO CHURUBUSCO COYOACAN, C.P. 04230 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MIGUEL ANGEL RAMIREZ CAMPOS
REGISTRO SANITARIO:	0809E2014 SSA

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	LEICA MICROSCOPES.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	MICROSCOPIOS QUIRÚRGICOS.
FECHA EMISIÓN:	03/11/2023
FECHA DE VIGENCIA:	03/11/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ...ITRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

1858 Sistema para ejercicios de propiocepción*
1859 Sistema para entrenamiento de balance*
1860 Sistema para entrenamiento de marcha con soporte parcial de peso*
1861 Sistema para gestionar, registrar y archivar imágenes durante intervenciones quirúrgicas endoscópicas, en medios digitales compactos.
1862 Sistema para simulación de tareas*
1863 Sistema total de limpieza corporal desechable con o sin fraga
1864 Sistema transmisor/receptor telefónico de datos de equipos médicos
1865 Sistemas automatizados cortadores de geles analíticos de proteín
1866 Sistemas de administración de imágenes
1867 Sistemas de análisis de datos, de ultrasonidos, para obstetricia*
1868 Sistemas de archivo y comunicación de imágenes, para radiología
1869 Sistemas de cromatografía
1870 Sistemas de cromatografía, para gases
1871 Sistemas de cromatografía, para líquidos, con columna empa
1872 Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de capa delgada
1873 Sistemas de cromatografía, para líquidos, planos, de papel
1874 Sistemas de ejercicio para acondicionamiento físico*
1875 Sistemas de empaquetado en dosis unitarias
1876 Sistemas de encerrojamiento para cuarto oscuro, radiográficos
1877 Sistemas de energía, aislados
1878 Sistemas de energía, ininterrumpibles
1879 Sistemas de estructuras de cabecera, prefabricados
1880 Sistemas de gestión de datos, de pacientes
1881 Sistemas de iluminación
1882 Sistemas de información
1883 Sistemas de información, de cabecera
1884 Sistemas de información, para laboratorio
1885 Sistemas de localización
1886 Sistemas de localización, dirigidos al público
1887 Sistemas de puesta a tierra
1888 Sistemas de telemedicina, para radiología*
1889 Sistemas de televisión
1890 Sistemas de televisión, de exploración lenta
1891 Sistemas de televisión, para endoscopia*
1892 Sistemas de televisión, para microscopia
1893 Sistemas de televisión, para monitoreo de pacientes
1894 Sistemas de televisión, para quirófano
1895 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG*
1896 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG, monocanales*
1897 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para ECG, multicanales*
1898 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para EEG, monocanales*
1899 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para EEG, multicanales*
1900 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitor de función pulmonar*
1901 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitor fetal*
1902 Sistemas de trasmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico*
1903 Sistemas de tubos neumáticos
1904 Sistemas generadores de atmosfera anaerobia para ser usados en industria de alimentos
1905 Sistemas lectores y lavadores de microplacas

3.18 Accesorios para cirugía de retina:

3.18.1 Invertidores de imagen automático según tecnología del fabricante..

3.18.2 Sistema de lentes aéreo con lentes en el rango de 60D a 90D y 120D a 132D.

ANEXOS
VISIÓN

SALUD COFEPRIS

2540

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
020E95 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0841

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3. 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 167, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Carl Zeiss de México S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 496, Colonia Santa Catarina, C.P. 04010, Coyoacán, Ciudad de México, México.
R.F.C.	CZM770124999.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Visulas Carl Zeiss
Denominación Genérica	Equipo Láser para oftalmología.
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Carl Zeiss Meditec AG
Domicilio:	Carl Zeiss Promenade 10, 07745, Jena, Alemania
Fabricado para:	Carl Zeiss Meditec AG

COF 035891

CAS/DEAPS

1

2541

Domicilio	Goeschwitzer Strasse 51- 52, 07745, Jena, Alemania
Importado y Distribuido por:	Carl Zeiss de México S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 496, Colonia Santa Catarina, C.P. 04010, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Carl Zeiss Meditec AG
Domicilio:	Goeschwitzer Strasse 51- 52, 07745, Jena, Alemania
Indicaciones de uso:	Visulas Carl Zeiss para uso oftalmológico, para el diagnóstico y tratamiento quirúrgico
Descripción:	Visulas 532s Instrumento universal para terapia láser, para uso en consultorio de oftalmología y en quirófano para la fotocoagulación de retina plástica trabecular para el tratamiento de glaucoma e iridotomía para el tratamiento de glaucoma. Con longitud de onda de láser verde que ofrece un diodo de longitud de onda de 532 nm. Con una potencia de 1.5 en la córnea, rayo de puntería con diodo de 635 nm, 1 mW como máximo, duración de pulso de 10-2500 ms el equipo Visulas 532s consta de la unidad de alimentación el pupitre de control digital para ajuste de parámetros mediante una pantalla sensible al tacto, la cual puede ser retirada de la consola. Así mismo, el equipo VISULAS 532s puede formar parte de un sistema VISULAS 532S el cual consta de la consola láser como fuente de radiación, lámpara de rendija láser LSL 532s, VISULINK 532U y del oftalmoscopio de cabeza LIO 532 como aplicador. La consola del láser también puede utilizarse con endosondas. El oftalmoscopio de cabeza láser puede utilizarse como aparato de examen para el fondo del ojo. Se suministra junto con la fuente de luz. Visulas 690s El equipo VISULAS 690s consta de la unidad de alimentación y control acoplado a un display LCD para la selección de funciones (de densidad de energía, duración de la irradiación, densidad de potencia, aumento de lentes de contacto temporizador de infusión). Se utiliza para la fotocoagulación laser convencional, tratamientos de la zona subfoveal de la mácula sin afectar la capa de fotorreceptores, además del diagnóstico y tratamiento de las neovascularizaciones subfoveales de la coroides. El equipo VISULAS 690s puede formar parte de un sistema VISULAS 690s, el cual consta de la consola de mando VISULAS 690s y el VISULINK PDT/U, compatible con lámparas de rendija SL 120, SL 130, SL 115 Classic, 20 SL y 30 SL. Visulas YAG III El equipo VISULAS YAG III es un sistema para fines terapéuticos en oftalmología. La radiación es generada por una Q-switched Nd:YAG que provee una longitud de onda de 1064 nm, emite impulsos de una duración de 2.3 ns y una energía máxima de 10mJ. El equipo está compuesto de un cabezal laser dispuesto sobre la lámpara de rendija láser y la unidad de mando. Como opción se suministra un interruptor de pedal se realiza a través del menú de la unidad de mando mediante una pantalla sensible al tacto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

COF 035892

Visulas YAG II Combi
El equipo VISULAS YAG II Combi es la combinación de un láser de fotocoagulación y un láser de fotodisrupción. La fotocoagulación. La fotocoagulación ayuda a tratamientos de cataratas, glaucoma, tabeculoplastia láser y la iridotomía combinada. Ambos sistemas láser pueden ser utilizados por separado.

Visulas 690 plus
El equipo VISULAS 690 plus para la terapia fotodinámica cuenta con las siguientes especificaciones Longitudes de onda Rayo terapéutico 689 ± 3 nm, Rayo guía 625...650 nm, Potencia del rayo terapéutico máx 400 mW (categoría de láser 3B/IIIb), Diámetro del foco ajustable de forma continua desde 800...5000 µm, parfocal, mayores tamaños de foco en retina, según la lente de contacto utilizada, Tensión nominal 100 V...240 V c.a. (50/60 Hz), Consumo energético máximo 100 VA. Lámparas de hendidura, utilizables, Lámparas de hendidura Zeiss SL 130, SL 120, SL115 Classic, 20 SL, 30 SL, Haag-Streit 900 BQ, 900 BP, 900 BX, Controlador de potencia integrado, Dos sistemas independientes, Medidas (consola del láser) 160 mmx215mmx335 mm (Al x An x P), Peso (consola del láser) 4,5 kg, Peso (VISULINK PUTAU) 1,0 kg, accesorios Maletín de transporte, Ocular ACCESITO para proyectar los datos en la lámpara de hendidura.

Visulas Trion
VISULAS Trion, un potente y compacto láser de estado sólido multicolor, diseñado para aplicaciones retinianas simplificadas, guías del láser y tratamiento de alta precisión. Permite elegir adecuadamente entre longitudes de onda verde, amarilla y roja. Verde, el estándar en la fotocoagulación retiniana. Amarillo, selado vascular mínimamente invasivo. Roja, penetración profunda para detectar lesiones coroidales.

VISULAS green
VISULAS green es un láser oftálmico integrado para el lugar de trabajo con láser de retina y glaucoma. Se deberá utilizar para la fotocoagulación de tejido ocular en el tratamiento de dolencias oftalmológicas, las cuales incluyen: fotocoagulación de la retina, cirugía plástica del trabéculo e iridotomía para el tratamiento del glaucoma. Se utiliza para tratamientos estándar de fotocoagulación de tejido ocular con una longitud de onda de 532 nm.

Opera en modo punto simple o en modo de puntos múltiples (opción VITE). Algunas enfermedades oculares que son tratadas son por ejemplo la retinopatía diabética proliferativa o el edema macular clínicamente significativo.

Presentaciones:

VISULAS YAG III
VISULAS YAG III Combi
VISULAS 532s
VISULAS 690s
VISULAS 690 plus
VISULAS Trion
VISULAS green
- VISULAS green classic
- VISULAS green comfort

VISULAS YAG III, YAG III Combi, VISULAS 532s, VISULAS 690s, VISULAS 690 plus y VISULAS Trion Consian de:
Cabeza láser (sólo modelo VISULAS YAG III)
Lámpara de rendija y/o hendidura láser (LSL)
Unidad de mando
Endo
VISULINK, VISULINK PDT, VISULINK PDT/U, VISULINK 532/U
Mesa Motorizada
Oftalmoscopio Indirecto Láser

VISULAS green consta de:
Consola de láser VISULAS green
Interruptor de pedal estándar
Panel de control Táctil
Fibra óptica
Lámpara de hendidura láser LSL green classic
Lámpara de hendidura láser green comfort
Oculares

Componentes adicionales:
Apoyabrazos (altura ajustable)
Fuente antipolvo
Cubierta para la admisión de la luz de fijación
Guía de onda 2,0 m (50µm cuadrática)
Luz de fijación
Diodo parpadeante para luz de fijación
Lámpara halógena 12 V 30 W
Lámpara de advertencia del láser
Luz de advertencia láser
Pie de monitor para estación de trabajo
Divisor de haz

Accesorios de VISULAS YAG III, YAG III Combi, VISULAS 532s, VISULAS 690s, VISULAS 690 plus y VISULAS Trion:
Tubo paralelo
Ocular
Vidrio de contacto de capsulotomía Abraham
Vidrio de contacto de iridotomía Abraham
Gafas protectoras
Fusibles de red
Interruptor de pedal
Maletín de Transporte
Ojo de entrenamiento para el láser
Bombilla Halogena
Protección contra el aliento

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

COF 035894

Adaptador Digscan
Documentación en vídeo
Tonómetro de Aplanación AT 020 y AT 030
Soporte de tonómetro
Endosondas

Accesorios VISULAS green:
Oftalmoscopio Indirecto láser (LIO)
Mesa de instrumento
Tonómetro de Aplanación AT 030
Pantalla LSL InsightView
VISULINK 532U
Interruptor de pedal (Aplicador)
Filtro protector para el médico
Ocular ACCENTO
Placa adaptadora para el interruptor de pedal
Adaptadores
SL Cam 5.0
Endosondas
Kit de iniciación de Endosondas
Tubo paralelo
Tubo convergente
Tubo de co-observación monocular con parche del ojo
Licencia
- VISULAS VITE
- VISULAS Treatment Report

Panel PC
Ergotubo
Ergotubo ACCENTO
Base de inserción con tornillo para Haag-Streit
Espiga de inserción para Haag-Streit
Gafas protectoras de láser
Lámpara de advertencia del láser
Aislador de contacto de la puerta
Aislador de red
Ojo de entrenamiento para el láser con soporte
Cápsulas de repuesto para el ojo de entrenamiento para el láser (25 unidades).
Membranas de repuesto para el ojo de entrenamiento para el láser (25 unidades)
Iris de repuesto para el ojo de entrenamiento para el láser (25 unidades)
Fondo de repuesto para el ojo de entrenamiento para el láser (25 unidades)
Lentes de contacto
Cables

2545

SALUD COFEPRIS

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 02 de julio de 2021

Fecha de vencimiento: 02 de julio de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS.

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en los etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

LGA/GGG/CGM

COF 035896

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 6 de 6 20330042100841

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

2547

1248	Lavadoras, para utensilios
1249	Lavadores de microplacas
1250	Lavamanos
1251	Lavamanos con asas
1252	Lectores fluorescentes de placas
1253	Lectores para cuantificación de macromoléculas, DNA y proteínas
1254	Lentes desechables de protección
1255	Lentes, para gafas
1256	Lija para puntas de electrocauterio
1257	Limitadores de corriente, para terminales del paciente
1258	Limpiador de electrodos
1259	Limpiador para punta de cauterizador
1260	Limpiador sónico inalámbrico de restauraciones dentales
1261	Limpiadora y abrillantadora de superficies de SS, formica, cromo, aluminio y plástica
1262	Limpiadores del aire
1263	Limpiadores, de cuña-orinal
1264	Líquido cubreobjetos
1265	Líquido de sombreado para coronas dentales para uso en el laboratorio dental
1266	Lisado de levaduras para cultivos celulares para suplemento de medio de cultivo**
1267	Lisina para suplemento de medio de cultivo**
1268	Litio**
1269	Loción hidratante para después de lavado de manos no son dispositivos médicos si cumplen con el acuerdo de perfumería y belleza
1270	Lubricante libre de silicones para instrumental médico
1271	Lubricantes para instrumental médico
1272	Lubricantes, para instrumentos
1273	Luces
1274	Luces de seguridad, para rayos X
1275	Luces para uso en la cabeza
1276	Luces, de cabecera
1277	Luces, para cirugía
1278	Luces, para odontología
1279	Luces, para odontología, intraorales
1280	Luces, para reconocimiento
1281	Luces, para reconocimiento, montadas en el techo
1282	Luces, ultravioleta
1283	Luces, ultravioleta, germicidas
1284	Lupas
1285	Lupas para magnificar la escala de las jeringas
1286	Lupa para uso dental con o sin luz
1287	Llave de paso desmontable
1288	Magnesio**
1289	Maleta
1290	Maletín para transporte de equipo
1291	Maltosa para uso exclusivo en laboratorio (no diagnós
1292	Mandiles y delantales
1293	Manganeso. Para absorción atómica**
1294	Mangas

4.16.5 Lente de contacto Mainster estándar de 90° (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

4.16.6 Lente de contacto Goldman de tres espejos (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

4.16.7 Lente de contacto tipo Ritch para trabajos de trabeculoplastía (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

ANEXOS
DIVISIÓN
TRATOS



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

1060 Fundas desechables sanitarias, para sensor intraoral de rayos x
1061 Fundas para compresas calientes
1062 Fundas para compresas eléctricas húmedo-calientes
1063 Fundas para compresas frías
1064 Fundas para electrodos
1065 Fundas para lámpara no estéril
1066 Fundas para terapia de parafina
1067 Fundas, para compresas frías/calientes
1068 Fundas, para termómetros
1069 Fundas, para termómetros, con sonda electrónica*
1070 Fundas, para termómetros, de mercurio
1071 Gabinete de seguridad biológica
1072 Gabinete para piso para consultorio
1073 Gabinete para toma de muestras
1074 Gabinetes
1075 Gabinetes de puertas de cristal
1076 Gabinetes, para calentamiento
1077 Gabinetes, para tratamiento de cabeza/cuello
1078 Gabinetes, para tratamiento, con ultravioletas
1079 Gafas
1080 Gafas protectoras
1081 Gancho (*Hook*) accesorio para col
1082 Gateador
1083 Gel antipiojos°
1084 Gel de baño (*Bodywash*) y shampoo, para lavado de cuerpo, manos y cabello de personal o pacientes de clínicas y hospitales
1085 Gel exclusivamente para masaje
1086 Gel indicador de presión
1087 Gelatina bacteriológica para complementar, suplementar o enriquecer medios de cultivo
1088 Generadores de presión pulsátil, para unidad de circulación extracorpórea*
1089 Generadores de rayos X*
1090 Giemsa - kit de tinción
1091 Gimnasios universales
1092 Glicerina**
1093 Glicerina. Solución al %**
1094 Glicina**
1095 Glicerol para suplemento de medio de cultivo**
1096 Goggles
1097 Goma arábiga**
1098 Goniómetro
1099 Gorra c/shampoo para limpieza
1100 Gorra para pacientes desechable
1101 Gorro para bebe
1102 Goteros, nasales
1103 Goteros, para medicamentos
1104 Goteros, para oído
1105 Gradilla
1106 Gradillas para limas y accesorios

4.16.1 Al menos tres lentes para protección de láser (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

ANEXOS
DIVISIÓN [illegible] ITRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2550

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1184E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI080382
No. de SOLICITUD ANTERIOR
183300421C2241

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex hacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PurePoint™ Láser Oftálmico
Denominación Genérica	Láser oftálmico
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex hacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS-DIAPE

COF 258394

Indicaciones de uso:

El Láser PurePoint™está indicado para el uso en fotocoagulación en los segmentos tanto anterior como posterior del ojo incluyendo:

- Fotocoagulación retinal, fotocoagulación paretinal y endofotocoagulación intravitrea de anormalidades vasculares y estructurales de la retina y coroides.
- Iridiotomía, iridectomía para tratamiento de glaucoma primario/crónico de ángulo abierto (COAG, POAG), glaucoma de ángulo cerrado (AACG) y glaucoma refractario.
- Trabeculoplastia para el tratamiento de glaucoma crónico/primario de ángulo abierto (COAG/POAG) y glaucoma refractario, entre otros tratamientos láser.

Descripción:

El Láser PurePoint™ es un láser en estado sólido bombeado por diodo diseñado para uso oftálmico. Este láser emite un rayo verde visible de tratamiento de 532 nm, y un rayo guía Diodo Láser visible de 635 nm (635 nm es un valor aproximado entre 630-640 nm). El equipo se encuentra también reforzado por un amplio número de sondas láser de alta calidad, un Oftalmoscopio Indirecto Láser (LIO), y es compatible con una amplia variedad de lámparas de hendidura.

Presentación:

Equipo PurePoint Láser Oftálmico
Caja con un equipo.

Componentes:
Láser Alcon PurePoint
Carro Láser
Sondas Láser
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004 SSA
Filtros
Pedal
Control remoto
Cable de alimentación
Manual de uso actualizado

Modelos:
PurePoint™ Láser

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2552
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a:	Profesionales de la salud
Registro Sanitario vigente al:	01 de junio de 2019
Fecha de emisión:	14 de mayo de 2019
Fecha de vencimiento:	01 de junio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

MIFM/SCR/SRS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300C1080382

CAS-DEAPE

COF 258396



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

ANEXOS
DIVISIÓN ... ITRATOS

1248 Lavadoras, para utensilios
1249 Lavadores de microplacas
1250 Lavamanos
1251 Lavamanos con asas
1252 Lectores fluorescentes de placas
1253 Lectores para cuantificación de macromoléculas, DNA y proteínas
1254 Lentes desechables de protección
1255 Lentes, para gafas
1256 Lija para puntas de electrocauterio
1257 Limitadores de corriente, para terminales del paciente
1258 Limpiador de electrodos
1259 Limpiador para punta de cauterizador
1260 Limpiador sónico inalámbrico de restauraciones dentales
1261 Limpiadora y abrillantadora de superficies de SS, formica, cromo, aluminio y plástica
1262 Limpiadores del aire
1263 Limpiadores, de cuña-orinal
1264 Líquido cubreobjetos
1265 Líquido de sombreado para coronas dentales para uso en el laboratorio dental
1266 Lisado de levaduras para cultivos celulares para suplemento de medio de cultivo**
1267 Lisina para suplemento de medio de cultivo**
1268 Litio**
1269 Loción hidratante para después de lavado de manos no son dispositivos médicos si cumplen con el acuerdo de perfumería y belleza
1270 Lubricante libre de silicones para instrumental médico
1271 Lubricantes para instrumental médico
1272 Lubricantes, para instrumentos
1273 Luces
1274 Luces de seguridad, para rayos X
1275 Luces para uso en la cabeza
1276 Luces, de cabecera
1277 Luces, para cirugía
1278 Luces, para odontología
1279 Luces, para odontología, intraorales
1280 Luces, para reconocimiento
1281 Luces, para reconocimiento, montadas en el techo
1282 Luces, ultravioleta
1283 Luces, ultravioleta, germicidas
1284 Lupas
1285 Lupas para magnificar la escala de las jeringas
1286 Lupa para uso dental con o sin luz
1287 Llave de paso desmontable
1288 Magnesio**
1289 Maleta
1290 Maletín para transporte de equipo
1291 Maltosa para uso exclusivo en laboratorio (no diagnóstico)
1292 Mandiles y delantales
1293 Manganeso. Para absorción atómica**
1294 Mangas

4.16.5 Lente de contacto Mainster estándar de 90° (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

4.16.6 Lente de contacto Goldman de tres espejos (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

4.16.7 Lente de contacto tipo Ritch para trabajos de trabeculoplastía (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

ANEXOS
DIVISIÓN
TRAT

2556

1060 Fundas desechables sanitarias, para sensor intraoral de rayos x
1061 Fundas para compresas calientes
1062 Fundas para compresas eléctricas húmedo-calientes
1063 Fundas para compresas frías
1064 Fundas para electrodos
1065 Fundas para lámpara no estéril
1066 Fundas para terapia de parafina
1067 Fundas, para compresas frías/calientes
1068 Fundas, para termómetros
1069 Fundas, para termómetros, con sonda electrónica*
1070 Fundas, para termómetros, de mercurio
1071 Gabinete de seguridad biológica
1072 Gabinete para piso para consultorio
1073 Gabinete para toma de muestras
1074 Gabinetes
1075 Gabinetes de puertas de cristal
1076 Gabinetes, para calentamiento
1077 Gabinetes, para tratamiento de cabeza/cuello
1078 Gabinetes, para tratamiento, con ultraviol
1079 Gafas
1080 Gafas protectoras
1081 Gancho (*Hook*) accesorio para colocar o s
1082 Gateador
1083 Gel antipiojos°
1084 Gel de baño (*Bodywash*) y shampoo, para lavado de cuerpo, manos y cabello de personal o pacientes de clínicas y hospitales
1085 Gel exclusivamente para masaje
1086 Gel indicador de presión
1087 Gelatina bacteriológica para complementar, suplementar o enriquecer medios de cultivo
1088 Generadores de presión pulsátil, para unidad de circulación extracorpórea*
1089 Generadores de rayos X*
1090 Giemsa - kit de tinción
1091 Gimnasios universales
1092 Glicerina**
1093 Glicerina. Solución al %**
1094 Glicina**
1095 Glicerol para suplemento de medio de cultivo**
1096 Goggles
1097 Goma arábiga**
1098 Goniómetro
1099 Gorra c/shampoo para limpieza
1100 Gorra para pacientes desechable
1101 Gorro para bebe
1102 Goteros, nasales
1103 Goteros, para medicamentos
1104 Goteros, para oído
1105 Gradilla
1106 Gradillas para limas y accesorios

4.16.1 Al menos tres lentes para protección de láser (Indicar marca y modelo y/o número de catálogo).

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2557

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421N0026

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 378 bis, fracción II, 378, 380, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6 y 214 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier s/n, Int. Lote Fusión 2 y 3 E interior 1, Col. Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II

Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, Texas, 76137-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Municipio Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS COF 261866

CAS_DF.ADF

SIN TEXTO

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 30 de julio de 2019.

CAS-DEAPE
ANEXOS
DIVISIÓN DE ... TRATOS
COF 261867

SIN TEXTO

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2561
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de emisión: 30 de mayo de 2019.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que señalan las Facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado con fecha 07 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

MIFM / GMMH / TA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 3 de 3 193300421N0026

CAS-DEAPE

COF 261868

SIN TEXTO

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

2563

SALUD Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-021

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

193300121IN00026

Trámite Físico

01/03/2019
12:43 hrs

Modalidad:
N. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO), CON PREDICTAMEN DE TERCERO AUTORIZADO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	ALA 840525KR9
DOMICILIO:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER S/N INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1 COL. EXHACIENDA SAN MIGUEL CUAUTITLÁN IZCALLI, C.P. 54715 MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MIRIAM BERCOVICH ARECHIGA
ANEXOS:	NO. DE BOLSAS: 1. OTROS: ANEXA PAGO Y 1 CD.
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

2565

SALUD Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

¡Ya tienes tu RUPA? ¿No? ¡Ven! tramítala con nosotros!

ANEXOS

DIVISIÓN [illegible] ITRATOS

2567

[redacted]

[redacted]

Jueves 10 de Enero del 2019, 18:50 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	ALA840525KR9	No. Autorización del Medio	[redacted]
Denominación o Razón Social	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	No. de Operación	
Fecha y Hora de Pago	10/01/2019 18:50 hrs.	Llave de Pago	[redacted]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	
		Total Efectivamente Pagado	$ 13,021
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		

Por el concepto siguiente:

1/1 **Derechos, Productos y Aprovechamientos**

Clave de Referencia del DPA	[redacted]
Cadena de la dependencia	
Importe	13,021
Cantidad Pagada	13,021

Cadena Original

||10001=ALA840525KR9 |10017=13021 |20001=40002 |20002=810038 |40002=20190110 |40003=18:50 |40008=02545C0C10 |14704=13021 |14708=13021 |14720=13021 |14733=554001071 |14734=0004021C020000 |30003=00000100000700016365 2 | |

Sello Digital

|| Kxc97PbKN6hKTHYDlxWVuN6w/vwZhh8+9TTWXLzltqaxZCizfAbg3elDkkLS66ruTAeu6l 1y2XPEp78b7r6kScImg83OzjPHusxT5F+KXBXjVzvh47Y86b4cvAH+lJjw6csNTmbEFRZv +AnoEJTq/G9Sm/hXSYWsFHqwfA9OZbk= ||

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: DATOS BANCARIOS, POR COSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. S.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

TRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-021-C	Nombre:	Solicitud de Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos
Modalidad:	Modalidad C.- Productos de importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral	
RFC:	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	MIRIAM
Primer apellido:	BERCOVICH
Segundo apellido:	ARÉCHIGA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13263
Correo electrónico:	miriam.bercovich@alcon.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	04120	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad: CALZADA DE TLALPAN (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:	COYOACÁN
Número exterior:	1779	Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Número interior:		Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE 20 DE AGOSTO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA SAN DIEGO CHURUBUSCO		Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE HÉROES DEL 47
		Vialidad posterior (tipo y nombre):	AVENIDA DEL CONVENTO
		Lada:	01 (55)
		Teléfono:	4162 1600

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Extensión: 13263

3. Datos del establecimiento

RFC: ALA 840525 KR9	Denominación o razón social: ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (INCLUYE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS SIN MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI BIOLÓGICOS).
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES).

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	MYRELSA
Primer apellido:	ORTIZ
Segundo apellido:	GÜISAO

Sólo para el alta de licencia sanitaria												
Horario de operaciones:												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH MM	a	HH MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH MM	a	HH MM		
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA				

Domicilio del establecimiento

Código postal: 54715	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN IZCALLI
	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
	Entre vialidad (tipo y nombre): PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE AUSTRALIA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5
Número exterior: S/N — Número interior: INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Lada: 01 (55)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Teléfono: 4162 1600
	Extensión: 13263

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	MIRIAM
Primer apellido:	BERCOVICH
Segundo apellido:	ARÉCHIGA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13263

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13263

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Correo electrónico: miriam.bercovich@alcon.com	Correo electrónico: [redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A	CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	ESPERANZA	Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	SALDAÑA	Primer apellido:	
Segundo apellido:	VERDUZCO	Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)	Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600	Teléfono:	4162 1600
Extensión:	11623	Extensión:	13264
Correo electrónico:	esperanza.saldana@alcon.com	Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):		Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:		Primer apellido:	
Segundo apellido:		Segundo apellido:	
Lada:		Lada:	01 (55)
Teléfono:		Teléfono:	4162 1600
Extensión:		Extensión:	13266
Correo electrónico:		Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):		Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:		Primer apellido:	
Segundo apellido:		Segundo apellido:	
Lada:		Lada:	01 (55)
Teléfono:		Teléfono:	9000 2589
Extensión:		Extensión:	107
Correo electrónico:		Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

VISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	9000 2589
Extensión:	105
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13240
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13164
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	10090
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	(55)
Teléfono:	9000 2589
Extensión:	103
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☐ Modificación	■ Prórroga	Número de documento:	1644E2009 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del producto	
Producto	**Producto**
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: EQUIPO MÉDICO (CLASE II)	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto: Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Constellation Vision System	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física: SÓLIDO	6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto: TERMINADO	7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:	8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:	10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:	11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:	13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:
15) Número de registro sanitario:	15) Número de registro sanitario:
16) Número de acta:	16) Número de acta:
17) Presentación: El Equipo consta de una o más de las siguintes partes: Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009 SSA Carro Láser Consola Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004 SSA Pedal Control Remoto Cable de alimentación	17) Presentación:
18) Uso específico o proceso:	18) Uso específico o proceso:
19) Clave del(de los) lote(s):	19) Clave del(de los) lote(s):
20) Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utlizado en cirugías oftálmicas en los segmentos	20) Indicaciones de uso:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

anterior y posterior.	
21) Concentración:	21) Concentración:
22) Indicaciones terapéuticas:	22) Indicaciones terapéuticas:
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA	23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA	24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	25) Temperatura de almacenamiento:
26) Temperatura de transporte:	26) Temperatura de transporte:
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	27) Medio de transporte o aduana de entrada:
28) Identificación de contenedores:	28) Identificación de contenedores:
29) Envase primario:	29) Envase primario:
30) Envase secundario: CAJA DE CARTÓN	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◉ Venta	34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◉ Extranjero	35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ◯ Nuevo ◯ Modificación o enmienda
Título del protocolo:
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):
Nombre del investigador principal:
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): N/A
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Alcon Research, Ltd. / Para: Alcon Laboratories, Inc.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 92618-3818 / 76134-2099	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: ALTON PARKWAY / SOUTH FREEWAY	Municipio o alcaldía: IRVINE / FORT WORTH
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa: CA / Texas
Número exterior: 15800 / 6201 Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): ALA 840525 KR9
CURP (opcional):	Denominación o razón social: ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 54715	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN IZCALLI
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Número exterior: S/N Número interior: INT LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entre vialidad (tipo y nombre): PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE AUSTRALIA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

ANEXOS
DIVISIÓN ITRATOS

COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): ALA 840525 KR9
CURP (opcional):	Denominación o razón social: ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 54715	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN IZCALLI
	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Número exterior: S/N Número interior: INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entre vialidad (tipo y nombre): PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE AUSTRALIA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor	
Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)	
Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del destinatario (destino final)	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D Datos del facturador	
Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social:(b):
Nombre(s):(b):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas	10.B. Unidades de verificación
○ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.	○ Verificación de establecimientos
○ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos	○ Muestreo
○ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales	○ Otro (especifique): _____

◯ Otro (especifique) _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables
◯ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
◯ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
◯ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH MM	a	HH MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH MM	a	HH MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:											

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo. Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	País:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ Sí ● No

MIRIAM BERCOVICH ARÉCHIGA

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

2583

Alcon A Novartis Division

Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 1779 Col. San Diego Churubusco
Delegación Coyoacán México, D.F. C.P. 04120

Ciudad de México, a 25 de febrero de 2019

COMISION FEDERAL PARA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

AT'N: JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

COMISIONADO FEDERAL

Asunto: Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario del producto Constellation Vision System con No. de Registro 1644E2009 SSA

Respetuosamente y de la manera más atenta solicitamos a ésta H. Comisión la Prórroga del Registro Sanitario correspondiente a nuestro producto: Constellation Vision System con No. de Registro 1644E2009 SSA.

De igual forma, informamos que se encuentra en trámite la Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro la cual fue ingresada el 22 de febrero de 2019 con No. Entrada 193300402L0013. Por lo que solicitamos amablemente sea considerada esta modificación en la Prórroga de Registro.

Anexamos:

1. Copia simple de la papeleta de ingreso de la Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro.

Sin más por el momento, y agradeciendo de antemano la atención que sirva dar a la presente le envío un cordial saludo.

Atentamente

Q.F.B. Miriam Bercovich Aréchiga
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ej. entre otros.)

s de importación o nacionales

P	Persona moral
RFC:(a):	N/A
CURP (opcional):	n o razón social:
Nombre(s):	ch. Ltd. / Para: Alcon Laboratories, Inc.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento s

Nota importante
En caso de que rechacen el trámite acreditar por motivo señalado 8.B. Conforme hojas por los que se incluyen en esta tabla.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 92618-3310 / 76137-2099	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: ALTON PARKWAY / SOUTH FREEWAY	Municipio o alcaldía: IRVINE / FORT WORTH
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: CA / Texas
Número exterior: 15800 / 6201 Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ej. Condominio, fraccionamiento, ranchería, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): ALA 840525 KR8
CURP (opcional):	Denominación o razón social: ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 54715	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN IZCALLI
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Número exterior: S/N Número interior: INT LOTE FUSION 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entre vialidad (tipo y nombre): PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE AUSTRALIA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO Km 41.5

COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral	
RFC:(a):	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	54715	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
		Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
		Entre vialidad (tipo y nombre):	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
Número exterior: S/N	Número interior: INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE AUSTRALIA
		Vialidad posterior (tipo y nombre)	AUTOPISTA MEXICO QUERÉTARO KM 41.5
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	◯ Temporal	◯ Definitiva	◯ Depósito fiscal
País de origen:		País de procedencia:	
País de destino:		Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	

9.A. Datos del fabricante

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:(a):	N/A
Denominación o razón social:	Alcon Research, Ltd. / Para: Alcon Laboratories, Inc.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	92618-3318 / 76137-2099	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad: ALTON PARKWAY / SOUTH FREEWAY (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Municipio o alcaldía:	IRVINE / FORT WORTH
Número exterior:	15800 / 6201	Entidad Federativa:	CA / Texas
Número interior:		Entre vialidad (tipo y nombre)	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Y vialidad (tipo y nombre)	
		Vialidad posterior (tipo y nombre)	

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:(a):	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	54715	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
Número exterior:	S/N	Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Número interior:	INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entre vialidad (tipo y nombre)	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Y vialidad (tipo y nombre)	CALLE AUSTRALIA
		Vialidad posterior (tipo y nombre)	AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

ANEXOS
DIVISIÓN
TRATOS

COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	54715		
Tipo y nombre de vialidad:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		
Número exterior:	S/N	Número interior:	INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)		

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:	N/A
Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE AUSTRALIA
Vialidad posterior (tipo y nombre)	AUTOPISTA MÉXICO QUERETARO KM 41.5

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	◯ Temporal	◯ Definitiva ◯ Depósito fiscal
País de origen:	País de procedencia:	
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	

9.A. Datos del fabricante

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1661E2013 SSA
No. DE SOLICITUD
203300402C0181

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 395 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; Décimo Primero, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Emergo, S. de R. L. de C. V.
Domicilio:	Avenida Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
R.F.C.	EME 0904018V2.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	STATIM® G4.
Denominación Genérica:	Esterilizador autoclave.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	SciCan Ltd.
Domicilio:	1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario M3B 3P9, Canadá.

COF 033370

ANEXOS
DIVISIÓN DE

Importado y distribuido por:
1. Technomix, S. A. de C. V.
2. Corporativo Neomédica, S.A. de C.V.
3. Coa Internacional, S.A. de C.V.

Domicilio:
1. Londres No. 212-602, Colonia Juárez, C.P. 06600, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
2. Aguascalientes No. 115, Colonia Roma, C.P. 06760 Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
3. Calle Lerdo de Tejada No. 2473, Colonia Arcos Sur, C.P. 44150, Guadalajara, Jalisco, México.

   Calle Broca No. 2605 Int. 37, Colonia Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Los esterilizadores (autoclaves) STATIM (modelos 2000G4 y 5000G4) han sido diseñados para la esterilización de los instrumentos dentales y médicos diseñados para soportar esterilización por vapor.

Descripción: El Modelo 2000 G4 se compone de: Pantalla táctil LCD, Tapa del depósito/ filtro de agua, Puerto USB, Interruptor de energía, Puerto del cable de alimentación, Patas niveladoras, Puerto Ethernet, Puerto del tubo de escape, Compresor, Cassette, Filtro biológico, Puerto RS232.
El Modelo 5000 G4, se compone de: Pantalla táctil LCD, Tapa del depósito/filtro de agua, Puerto USB, Interruptor de energía, Puerto del cable de alimentación, Patas niveladoras, Puerto del tubo de escape, Filtro biológico, Cassette, Puerto RS232, Puerto Ethernet.

Presentaciones:
STATIM® G4.
Modelo: STATIM 2000 G4
No. DE CATÁLOGOS:
G4-121105, G4-121105-L, G4-121105-R, G4-152302, G4-152304, G4-152310, G4-152314.

Modelo: STATIM 5000 G4
No. DE CATÁLOGOS:
G4-201101, G4-201101-L, G4-201101-R, G4-211101, G4-211101-L, G4-211101-R, G4-222303, G4-222309, G4-222313, G4-222317, G4-232303, G4-232309, G4-232313, G4-232317.

Piezas de Repuesto y Accesorios
Piezas de Repuesto:

01-100780S	Vàstago
01-100782S	Accesorio incrustado, (2000)
01-101658S	Mangos del cassette (5000)
01-101755S	Accesorio incrustado, (5000)
01-106030S	Mango de la tapa del cassette, (2000)
01-104472	Mangos extendidos del cassette
01-100008A	Equipo de cassette final, (2000)
01-100028S	Junta del cassette, (2000)
01-112409S	Tapa de casete, (2000 G4)
01-112410S	Asa de casete, tapa, (2000 G4)
01-103945S	Kit de gradilla-bandeja para instrumentos sin envolver, (2000)
01-100204S	Tubo de escape, (2000 y 5000)
01-100207S	Filtro del compresor
01-100.271A	Equipo de bandeja de cassette con malla, Caja Stat1
01-100572S	Cordón eléctrico, Norteamérica (2000)
01-100584S	Cordón eléctrico, Alemania (2000)
01-100585S	Cordón eléctrico, Italia, (2000)

01-100586S	Cordón eléctrico, Reino Unido, (2000)
01-100612S	Manual en inglés/tubos/indicadores, (2000)
01-100724S	Botella del condensador sin condensador, (2000 y 5000)
01-100730S	Cordón eléctrico, Japón, (2000)
01-100735S	Accesorio de la botella de agua de desechos, (2000 y 5000)
01-100799S	Cordón eléctrico, Suiza, (2000)
01-100812S	Botella del condensador, (2000 y 5000)
01-100834S	Tapa del cassette, (2000)
01-101553S	Nivelador, (2000 y 5000)
01-101647S	Cordón eléctrico, Norteamérica, (5000)
01-101649S	Junta del cassette, (5000)
01-112386S	Tapa de casete, (5000 G4)
01-112387S	Asas de casete, bandeja/tapa, (5000 G4)
01-112388S	Asa de casete, tapa (5000 G4)
01-112511S	Tapa de casete, (5000 Ext G4)
01-112512S	Asas de casete, bandeja/tapa, (5000 Ext G4)
01-112513S	Asa de casete, tapa (5000 Ext G4)
01-101652S	Filtro del compresor de aire, (5000)
01-101657S	Papel térmico (Caja de 10 rollos)
01-106071S	Mango extendido de la tapa del cassette, (5000)
01-106438S	Tapa extendida del cassette
01-106938S	Manual del operador ST-2000/5000, (2000 y 5000)
01-107767S	Bandeja extendida, (5000)
01-101757S	Tapa del cassette con caja, (5000)
01-101763S	Cordón eléctrico, Japón, (2000 y 5000)
01-101766S	Cordón eléctrico, Reino Unido, (2000 y 5000)
01-101767S	Cordón eléctrico, Australia, (5000)
01-101768S	Cordón eléctrico, Suiza (2000 y 5000)
01-101769S	Cordón eléctrico, Italia, (2000 y 5000)
01-101779S	Cordón eléctrico, Europa, (2000 y 5000)
01-101783S	Tapa del depósito, (2000 y 5000)
01-101787S	Tapa y filtro del depósito de agua, (2000 y 5000)
01-109300S	Filtro de depósito de agua
01-102119S	Filtro biológico, (2000 y 5000)
01-103475S	Bandeja, (2000)
01-103555S	Cordón eléctrico de repuesto, Dinamarca
01-103557S	Cordón eléctrico de repuesto, Dinamarca, (aislado)
01-103865S	Lubricante para juntas, (2000 y 5000)
01-104093S	Tubo de escape de 3m de largo
01-104284S	Soporte del filtro biológico, (2000 y 5000)
01-104343S	Tubos de enchufe – desagüe, (5000)

Accesorios:

01-112406S	Casete completo, (2000 G4)
01-112408S	Bandeja de casete, (2000 G4)
01-112407S	Bandeja de casete con gradilla de malla, (2000 G4)
01-106653	Gradilla de malla, (STATIM 2000)
01-112384S	Casete completo, (5000 G4)
01-112385S	Bandeja de casete, (5000 G4)
01-112509S	Casete completo, (5000 Ext G4)
01-112510S	Bandeja del casete, (5000 Ext G4)
01-101709S	Gradilla de malla, (STATIM 5000)

ANEXOS

DIVISIÓN DE TRATOS

COF 033372

01-101613S	Cassette completo con caja, (5000)
01-101614S	Bandeja completa con caja, (5000)
01-108262S	Cesta médica, (2000)
01-102054S	Instrumentos embolsados de rejilla, (5000)
01-103139S	Medidor de conductividad, (2000 y 5000)
01-103923	Botella del condensador adicional
01-103935	Bandejas STATDRI, (5000)
01-103945S	Equipo de rejilla-bandeja de instrumentos desembolsados, (2000)
01-104104	Cassette de longitud extendida, (5000)
01-104499	Rejilla de instrumentos de cassette extendido, (5000)
01-104785S	Porta instrumentos - 10 mm (5000)
01-104786S	Porta instrumentos - 4 mm (5000)
01-108263S	Cesta médica, (5000)
01-210000	Equipo de impresora (5000)
2OZPLUS	Botella con atomizador STAT-DRI Plus de 2 onzas
32OZPLUS	Botella con atomizador STAT-DRI Plus de 32 onzas
01-106325	Recipiente para endoscopio completo, (STATIM 5000)
01-103935	Placas de secado (5 unidades) (STATIM 5000)
8OZPLUS	Botella con tapa STAT-DRI Plus de 8 onzas
99-108332	Emulador químico 134°C, 3.5 min.

Producto empacado en caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 28 de junio de 2018.

Fecha de emisión: 18 de junio de 2021.

Fecha de vencimiento: 28 de junio de 2023.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

LGAIBCOG/KARUZMC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 4 203300402C0181

COF 033373

CAS DEAPE

[redacted]

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

2593

20330040 2C0181

Hoja 1 de 1

Plaza [redacted]
Sucursal:

R.F.C.: EME0904018V2
Denominación o razón social: EMERGO S DE RL DE CV
Fecha y Hora de Pago: 14/05/2020 12:29 hrs.
Cuenta de cargo: [redacted]
No. de operación: [redacted]
Llave de Pago: [redacted]
Total efectivamente pagado: $ 13,408
Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Por los siguientes conceptos:

Derechos, Productos y Aprovechamientos
Clave de Referencia del DPA: [redacted]
Cadena de la Dependencia: [redacted]

Importe	13,408
Cantidad Pagada	13,408

Cadena Original

||10001=EME0904018V2|10017=13408|20001=40012|20002=013512400418|40002=20200514|40003=12:29|40008=57D418ED52|14704=13408|14708=13408|14720=13408|14733=554001071|14734=0004002C020000|30003=00000100000700016364 1||

Sello digital

||RAT3zFrnOHTBCDERMFUmN3LwtyjZ0Z5hmTSq2UBDg9RFCCJqD7eXzPGAtk8DO4p1QFhlcyjdyfGdLQblxVS0Roaw8Ae7zTSQPYfgyBN7GsSb4VKE1Hq3SieqaxX0gIynpif+elqU2uvMzRFqjNYQpHetxkoA5YnEHeYp9l5btMY=||

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: DATOS BANCARIOS, POR COSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. S.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[redacted]

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	233301226B0156
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	27/01/2023 13:57 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	2033000402C01181

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	P & P SOLAR CONSULTORIA REGULATORIA S. DE R.L. DE C.V
R.F.C. o C.U.R.P.:	PAP 120705GW0
DOMICILIO:	, COL. JUAREZ CUAUHTEMOC, CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	LUIS ALEJANDRO PACHECO TLATELPA
REGISTRO SANITARIO:	1661E2013 SSA

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	STATIM® G4.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	ESTERILIZADOR AUTOCLAVE.
FECHA EMISIÓN:	27/01/2023
FECHA DE VIGENCIA:	27/01/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1061E2005 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022031337

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189, del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Carl Zeiss de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Protón No. 12 - A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.
R.F.C.	CZM770124 B99

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Carl Zeiss Tomógrafo de Coherencia Óptica.
Denominación Genérica:	Tomógrafo de coherencia óptica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	1. Carl Zeiss Meditec Inc. 2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.
Domicilio:	1. 5300 Central Parkway Dublin, CA, 94568, E.U.A. 2. No. 1 Kaliang Place, Singapore, 339211, Singapore.

Documento no oficial

COF 119450

Fabricado para:	Carl Zeiss Meditec Inc.
Domicilio:	5160 Hacienda Drive, Dublin California, 94568, E.U.A. 5300 Central Parkway Dublin. CA, 94568, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	1. Carl Zeiss de México, S.A. de C.V. 2. Carl Zeiss Vision México, S. de R.L. de C.V. 3. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd. (Distribuidor en el extranjero) 4. Carl Zeiss Meditec Inc. (Distribuidor en el extranjero)
Domicilio:	1. Calle Protón No. 12 - A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. (Domicilio almacén) Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 496, Colonia Santa Catarina, C.P. 04010, Coyoacán, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal) 2. Calle Protón No. 12, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. 3. No. 1 Kallang Place, Singapore, 339211, Singapore. 4. 5300 Central Parkway Dublin, CA, 94568, E.U.A.
Indicaciones de uso:	El Carl Zeiss Tomógrafo de Coherencia Óptica, es un equipo auxiliar en sus modelos para el diagnóstico y manejo de patologías retinianas, glaucoma, orificios musculares, edema macular cistoide, retinopatía diabética y degeneración macular asociada a la edad.
Descripción:	Carl Zeiss Tomógrafo de Coherencia Óptica. Modelos: VISANTE OCT 1000 emplea una tecnología de imagen avanzada de tomografía óptica de coherencia para visualizar las estructuras del ojo anterior, iris y parte central de la lente con las imágenes directas de cortes transversales de alta resolución que se puede utilizar para efectuar evaluaciones. CIRRUS OCT 4000 está diseñado para la obtención de cortes transversales axiales de las estructures oculares posteriores, la sigla HD-OCT significa en inglés "high-definition optical coherence tomography" (Tomografía de coherencia óptica de alta definición). CIRRUS HD OCT 400 Centrado en la funcionalidad del núcleo esencial OCT, la tecnología viva del fondo de ojo OCT proporciona una imagen de fondo de ojo utilizado solamente análisis OCT, en lugar de una línea adicional de exploración oftalmoscopia. CIRRUS HD OCT 5000 son activos del software controlado, contacto transitorio y dispositivos médicos de imágenes oftálmicas topográficos y biomicroscópicos de alta resolución.

Documento no confidencial

COF 119451

CASSIDAE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Para detectar y medir interferencia se emplea un fotodetector. El sistema consta de: Unidad de alineación de paciente motorizada, Módulo del Paciente, Mentonera doble con sensores automáticos de derecha/izquierda, Apertura de generación de imágenes, Apoyacabezas, Luz de Fijación Puerto del brazo de fijación externa, Monitor de vídeo integrado, Computador, Conectores (USB, RED), Puertos USB (2), Ratón inalámbrico, Teclado inalámbrico, Interruptor del sistema, Kit de accesorios (Cables de alimentación, Cubierta de protección para el instrumento contra el polvo, Lámpara de fijación roja, Cubierta de la lente ocular, Limpiador para lentes de la cámara, Herramienta de prueba de verificación, ojo de prueba), Mesa motorizada (opcional), Discos DVD (software), Impresora.

CIRRUS HD OCT 6000 ofrece nuevos patrones de exploración a 100 kHz al aplicar datos normativos. Debido a un aumento en la velocidad de adquisición en los nuevos patrones de escaneo, se requiere una mayor potencia para mantener la relación señal / ruido (SNR).

Por lo tanto, el SLD Driver Combo y la placa controladora Power PC Micro se están modificando para controlar de forma segura el aumento de la potencia y la velocidad de adquisición. A pesar de que hay un aumento en la potencia y la velocidad de adquisición, el tiempo necesario para una exploración determinada se ha reducido debido a los patrones de exploración más rápidos. Por lo tanto, la energía entregada al ojo del paciente con los nuevos patrones de exploración es muy similar al modelo 5000.

La angiografía de CIRRUS AngioPlex OCT está indicada como una ayuda en la visualización de las estructuras vasculares de la retina y la coroides.

Licencias: OCT3 RNFL, OCT Mácula, OCT3 4.0 (MDB) RPE, Ganglion Cell, Anterior Segment (SA), Sistema de Seguimiento Retinal Fast Track, Software AngioPlex™.

Presentaciones: Carl Zeiss Tomógrafo de Coherencia Óptica.

Modelos: 1 pieza en caja de cartón.

- VISANTE OCT modelo 1000
- CIRRUS HD OCT modelo 4000
- CIRRUS HD OCT modelo 400

Documento confidencial

COF 19452

Fabricante legal:

Carl Zeiss Meditec Inc. con domicilio en: 5300 Central Parkway Dublin, CA, 94568, E.U.A.

- CIRRUS HD OCT modelo 500
- CIRRUS HD OCT modelo 5000
- CIRRUS HD OCT modelo 6000

Empaque primario: Bolsa de plástico.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 06 de Julio de 2021.

Fecha de emisión: 26 de Julio de 2023.

Fecha de vencimiento: 06 de Julio de 2026.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESENDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/MMR/PALR

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

COF 119453

Documento Confidencial

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2600

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1799E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CT071020
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300421D0072

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Arfamex, S.A. de C.V.
Domicilio:	Maremoto No. 53, Colonia Jardines del Pedregal, Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México, México.
R.F.C.	ARF 891116PLA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	SPECTRALIS ®
Denominación Genérica:	Equipo oftalmológico de diagnóstico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II

COF 228688

Fabricado por:	Heidelberg Engineering GmbH.
Domicilio:	Max-Jarecki-Straße 8, 69115, Heidelberg, Alemania.
Importado y Distribuido por:	Arfamex, S.A. de C.V.
Domicilio:	Maremoto No. 53, Colonia Jardines del Pedregal, Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México, México.
Indicaciones de uso:	SPECTRALIS® está diseñado como auxiliar en la detección y manejo de diversas enfermedades oculares mediante la visualización de los segmentos anteriores y posteriores del ojo.

Descripción:

SPECTRALIS® es la combinación de escaneo confocal láser de imágenes de fondo de ojo y dominio espectral y OCT (Tomografía de Coherencia Óptica). Activamente guiado, el OCT en tiempo real crea un nuevo tipo de imagen: Tracking Laser Tomography (Tomografía de Seguimiento Láser). Cualquiera de las cinco modalidades de imagen de fondo disponibles en el sistema puede ser utilizada para dirigir el Dominio Espectral OCT a un área específica de interés o a todo el polo posterior. Esta tecnología de imagen multimodal proporciona una visión de la estructura y funcionamiento de la retina.
SPECTRALIS utiliza dos haz de luz separados a fin de capturar dos imágenes simultáneamente. Un haz rastrea constantemente y captura el fondo. Actúa también como una referencia, guiando el haz/rayo OCT. El "rastreo Activo" del ojo "asegura" el OCT al fondo. La alineación precisa de los vasos sanguíneos de la imagen del fondo con las correspondientes imágenes de OCT, proporciona la prueba de ello. El Rastreo Activo del Ojo es de importancia crítica en el escaneo 3D de volúmenes que son susceptibles a los artefactos de movimiento de ojo.

Presentaciones:

Contiene 1 equipo y accesorios.

Producto	Número de catálogo
SPECTRALIS ® HRA+OCT	14020
SPECTRALIS® HRA	14040
SPECTRALIS ® OCT	14050
SPECTRALIS® OCT BluePeak	14051
SPECTRALIS® OCT Plus	14052
SPECTRALIS® OCT Plus BluePeak	14084

Accesorios y Componentes:

- Cabezal de cámara SPECTRALIS
- Fuente de Poder SPECTRALIS OCT
- Panel Táctil SPECTRALIS
- Guía de cámara con abertura, pistón de montaje, corredera y tornillos
- Tapa de protección de la fuente de poder de SPECTRALIS BG1 y BG2
- Cable del panel táctil, UI-Type, gris, 2.5m
- Pedal SPECTRALIS, HRA2. HRT2 y clásico
- Cubierta HRA2
- Cable FireWire 6-6pin, 1.8m, blanco
- Cable FireWire 9-9pin, 2.0m, blanco FW 800
- Base de instrumental SPECTRALIS con joystick incluyendo accesorios:

COF 228689

ANEXOS

DIVISIÓN DE TRÁMITES

- Cuello Ghoose con cabezal y fibra con ángulo 45º
- Base de instrumental del cable de montaje para OCT y HRA+OCT
- Juego de tornillos para mesa
- Transformador de aislamiento 1000VA 230V sin cable de fuente de poder
- Extensión del cable para fuente de poder, negro, 1m, 250V, 10A, IEC, VDE, H05VV-F 3G, 0.75mm
- Manual de Usuario Software Versión 5.6 SPECTRALIS HRA+OCT
- Buscador de región - Manual de usuario Int'l
- Libro Coscas "Tomografía de Coherencia óptica y Degeneración Macular relacionada con la edad"
- Libro Dithmar "Angiografía de Fluorescencia en Oftalmología"
- Folder del producto/Manual de SPECTRALIS consistente en:
- 75010-008-56B Software CD SPECTRALIS INT
- 38182-002 Software-CD ICM Módulo de Captura de Imagen
- 93606-001 DVD SPECTRALIS de Información para el Usuario
- Llave electrónica USB para Software
- Módulo para Segmento Anterior - 14076
- Módulo MultiColor™
- Angiografía de campo ultra ancho -14096
- Angiografía de 55 – 18868

Equipo empacado en contenedor plástico y unicel contenido en caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 20 de febrero de 2020

Fecha de vencimiento: 20 de febrero de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin perjuicio de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El (los) fabricante(s) del dispositivo médico deberá(n) mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la validez del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

DCB/KAR

COF 228690

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 2603

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO
1170E2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193300401G0006

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14,17,26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracción XXII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b) y fracción VII; 4 fracción II inciso c) último párrafo, 11 fracción VI y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; los puntos Primero, Segundo y Tercero del ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado el 25 de enero de 2012 en el Diario Oficial de la Federación; y los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 10 de mayo de 2012, en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	S4OPTIK, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carretera al Cucba, 175 Nave 3, Colonia La Venta del Astillero, Zapopan, C.P. 46221, Jalisco, México
R.F.C.	SOP120515CH4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Microscopio Especular, Nidek, CEM530
Denominación Genérica:	Microscópio oftálmico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Nidek Co., Ltd.
Domicilio:	67-14 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón
Fabricado para:	Nidek Co., Ltd.
Domicilio:	34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi, 443-0038, Japón.

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 193300401G0006

AS-DEAPE

COF 263050

ANEXOS
DIVISIÓN ... ITRATOS

Importado y Distribuido por: S4OPTIK, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera al Cuba, 175 Nave 3, Colonia La Venta del Astillero, Zapopan, C.P. 45221, Jalisco, México

Indicaciones de uso: Este dispositivo está destinado para observar, capturar o registrar imágenes del ojo y apéndices para proporcionar información de imagen electrónica por diagnóstico.

Descripción: Este dispositivo es una cámara oftálmica sin contacto, el cual captura y registra la imagen endotelial del ojo permitiendo la observación del tamaño y forma de las células. Después de la observación y alineación, se captura la imagen de células endoteliales y se mide el grosor corneal. La información analiza el número de células endoteliales, densidad de células, y área celular a través de las imágenes capturadas.
Las imágenes capturadas son registradas como imágenes electrónicas y puede ser enviada a un dispositivo externo cuando se conecta para guardar y visualizar la imagen.
La observación es posible en el área central (ángulo visual: 5°) y área periférica (ángulo visual: 27°) usando la función de captura de periferia como también en el centro de la córnea.

Especificaciones

Captura de imagen endotelial Campo de captura Posición de captura	1,25 (W) x 0,55 (H) mm Central 1 punto Para central 8 puntos (5° de ángulo visual, 45° de espacio) Periférico 6 puntos (27° de ángulo visual, 60° de espacio)
Paquimetría Rango de medida Precisión	300 a 1.000 µm ± 10 µm
Autoseguimiento/Autodisparo	Dirección X-Y-Z Autodisparo
Pantalla	Pantalla táctil LCD a color 8.4" e inclinable
Interfaz	LAN, USB, Salida de video (conector BNC para impresora de video)
Fuente de energía	AC 100 A 240v 50/60 Hz
Consumo de energía	100 VA

Presentaciones: Microscopio Especular, Nidek, CEM530

Empaque con una pieza y accesorios.
Accesorios
Papel para impresora
Cable de alimentación
Cubierta antipolvo
Paquete de Papel Reposabarbilla
Pasadores de Fijación para Papel Reposabarbilla
Manual del Operador
Lápiz de Pantalla Táctil

AS/DEARS

COF 263051

Portalápiz de Pantalla Táctil
Núcleo de ferrita
Lector de código de barras (USB)
Lector de tarjeta magnética (USB)
Impresora de video (B/W)
Administrador de impresión Estación IOL (CD-R)

Empaque primario: Bolsa de plástico.
Empaque secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 04 de junio de 2019

Fecha de vencimiento: 04 de junio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

SCC/DCB/ACR

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300401G0006

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1838E2017 SSA
No. DE SOLICITUD
233300CI072084
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
22330022020012

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Accutomex S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Amazonas No. 1790, Colonia Tijerina, C.P. 64460, Monterrey, Nuevo León, México.
R.F.C.	ACC 140310 HRA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Vantage Plus.
Denominación Genérica:	Oftalmoscopio Binocular Indirecto.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Keeler Ltd.
Domicilio:	Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, Reino Unido.
Fabricado para:	Keeler Instruments, Inc.
Domicilio:	3222 Phoenixville Pike, Building #50, Malvern, P.A., 19355, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Accutomex S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Amazonas No. 1790, Colonia Tijerina, C.P. 64460, Monterrey, Nuevo León, México.

COF 033519

Indicaciones de uso:

El Oftalmoscopio Indirecto Binocular se utiliza para iluminar el ojo de un paciente para ayudar en el diagnóstico del fondo del ojo del paciente.

Descripción:

El Oftalmoscopio Indirecto Binocular se compone de lo siguiente: Ajustador de tamaño de la diadema, Ajustador de altura de la diadema, Banda externa de metal para la frente, Ajustador de tensión de la banda de frente, Botón angular, Batería de litio, Sistema de bisagra , Nivelador de apertura, Nivelador de filtro, Control de ángulo de espejo, Ocular individual, Vidrio frontal, Lentes HiMag, Espejo de instrucción, Bloque binocular, Cubierta de la bombilla o el LED, Tapas oculares de goma, Ópticos del ocular, Control de distancia interpupilar, Atenuador para la cabeza.

Presentación:

Código	Descripción.	
1205-P-1010	Vantage Plus Convertible Wired Ophthalmoscope	Oftalmoscopio con cable convertible Vantage Plus
1205-P-1020	Vantage Plus Convertible Slimline Ophthalmoscope.	Oftalmoscopio Slimline convertible Vantage Plus
1205-P-1022	Vantage Plus Student Convertible Slimline Ophthalmoscope.	Oftalmoscopio Slimline convertible para Estudiante Vantage Plus
1205-P-5010	Vantage Plus LED Digital Wireless Ophthalmoscope.	Oftalmoscopio Inalámbrico Digital LED Vantage Plus

Accesorios:

Código	Descripción.	
1941-P-1384	Standard Wireless Docking/Charging System	Estación de carga estándar para sistema inalámbrico.
1945-P-5012	Slimline Wireless Docking/Charging System	Estación de carga estándar para sistema inalámbrico "Slimeline".
1945-P-1001	Smart Pack Complete	Paquete de carga "Smart" completo
1945-P-1000	Wall Pack Complete	Paquete de carga de pared completo
1919-P-1013	Standard Wireless Lithium Battery Pack (Replacement Battery)	Paquete de Batería de litio para sistemas estándar inalámbrico (batería de repuesto)
1919-P-5338	Slimline Wireless Lithium Battery Pack (Replacement Battery)	Paquete de Batería de litio (batería de repuesto) para sistemas inalámbrico "Slimline"
EP39-22079	Smart Pack Metal Hydride Battery	Batería de hidruro metálico para sistemas "Smart Pack"
1202-P-7168	Adapter Plug	Adaptador de conector

COF 033520

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1945-P-7000	In-Line Dimmer Control Refraction Stand Power Adaptor	Adaptador de corriente del soporte de refracción del regulador del atenuador en linea.
EP29-32777	Universal Power/Charger	Cargador Universal.
EP79-16899	Replacement Cord (10' / 3 Meters)	Cable de repuesto (10' / 3 metros)
EP79-10083	Replacement Plug (Lemo-Male)	Conector de reemplazo (Lemo-masculino)
EP79-10104	Replacement Socket (Lemo-Female)	Toma de Repuesto (Lemo-Femenino)
1012-P-5276	Neutral LED Module for Vantage Plus Convertible Systems	Módulo LED neutro para sistemas convertibles Vantage Plus
1012-P-7006	Bulbs (Pkg. of 2)	Bulbos (paquete de 2)
1202-P-7192	HiMag Lens	Lente HiMag
1202-P-7205	Teaching Mirror	Espejo de enseñanza.
1012-P-7003	Spare Bulbs (6 Volts 10 Watts) Pkg. of 2	Bombillas de repuesto (6 voltios 10 vatios) Paquete de 2.
3412-P-7000	Indirect Soft Case with Wheels	Estuche suave con ruedas para indirectos.
EP29-43759	Indirect Soft Case WHITHOUT Wheels	Estuche suave Indirecto SIN Ruedas para indirectos
1201-P-6076	Scleral Depressor Pencil Type	Depresor escleral, tipo lápiz
1201-P-6067	Scleral Depressor, Thimble Type - Large	Depresor escleral tipo dedal – grande (18 mm)
1201-P-6075	Scleral Depressor, Thimble Type – Small (17 mm)	Depresor escleral, tipo dedal – pequeño (17 mm)
1945-P-5019	Docking station for Vantage and All Pupil	Estación de carga para Vantage y All Pupil
EP59-49005	Installation instructions (Diagram)	Diagrama de las instrucciones de instalación.
3412-9-7000	Indirect Case	Maletín.

Empaque Primario: Caja de cartón.

COF 033521

Caducidad:	05 años
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión de Prórroga:	05 de octubre de 2023
Fecha de emisión:	17 de enero de 2024
Fecha de vencimiento:	05 de octubre de 2028

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

HMM/MCO/RGC/LCC

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 033522



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXXXV No. 18 México, D.F., lunes 22 de diciembre de 2014

CONTENIDO

Cámara de Senadores
Cámara de Diputados
Secretaría de Gobernación
Secretaría de Marina
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Secretaría de la Función Pública
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal
Comisión Nacional de Hidrocarburos
Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación
Instituto para la Protección al Ahorro Bancario
Comisión Federal de Electricidad
Banco de México
Instituto Nacional Electoral
Instituto Nacional de Estadística y Geografía
Avisos
Indice en página 123

$32.00 EJEMPLAR

2611

1248 Lavadoras, para utensilios
1249 Lavadores de microplacas
1250 Lavamanos
1251 Lavamanos con asas
1252 Lectores fluorescentes de placas
1253 Lectores para cuantificación de macromoléculas, DNA y proteínas
1254 Lentes desechables de protección
1255 Lentes, para gafas
1256 Lija para puntas de electrocauterio
1257 Limitadores de corriente, para terminales del paciente
1258 Limpiador de electrodos
1259 Limpiador para punta de cauterizador
1260 Limpiador sónico inalámbrico de restauraciones dentales
1261 Limpiadora y abrillantadora de superficies de SS, formica, cromo, aluminio y plástica
1262 Limpiadores del aire
1263 Limpiadores, de cuña-orinal
1264 Líquido cubreobjetos
1265 Líquido de sombreado para coronas dentales para uso en el laboratorio dental
1266 Lisado de levaduras para cultivos celulares para suplemento de medio de cultivo**
1267 Lisina para suplemento de medio de cultivo**
1268 Litio**
1269 Loción hidratante para después de lavado de manos no son dispositivos médicos si cumplen con el acuerdo de perfumería y belleza
1270 Lubricante libre de silicones para instrumental médico
1271 Lubricantes para Instrumental médico
1272 Lubricantes, para instrumentos
1273 Luces
1274 Luces de seguridad, para rayos X
1275 Luces para uso en la cabeza
1276 Luces, de cabecera
1277 Luces, para cirugía
1278 Luces, para odontología
1279 Luces, para odontología, intraorales
1280 Luces, para reconocimient
1281 Luces, para reconocimient
1282 Luces, ultravioleta
1283 Luces, ultravioleta, germicidas
1284 Lupas
1285 Lupas para magnificar la escala de las jeringas
1286 Lupa para uso dental con o sin luz
1287 Llave de paso desmontable
1288 Magnesio**
1289 Maleta
1290 Maletín para transporte de equipo
1291 Maltosa para uso exclusivo en laboratorio (no diagnóstico)
1292 Mandiles y delantales
1293 Manganeso. Para absorción atómica**
1294 Mangas

10.7 Lente anesférico de cristal de + 20 Dioptrías.

10.7.1 Lupa de +20 dioptrias

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
0167E2022 SSA
No. DE SOLICITUD
213300401B0710

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Río Mixcoac No. 36, Piso 13, 1302-B, Colonia Actipan, C.P. 03230, Benito Juárez, Ciudad de México, México
R.F.C.	MML130724KI3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	COMPACT TOUCH QUANTEL MEDICAL
Denominación Genérica:	Sistema de Ultrasonido Oftálmico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	QUANTEL MEDICAL
Domicilio:	11 rue du Bois Joli, CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex, Francia
Importado y Distribuido por:	1. ARFAMEX, S.A. de C.V. 2. MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. de C.V.

COF 067805

CAS-DEAPE

Domicilio:	1. Calle Maremoto No. 53, Colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México 2. Avenida Río Mixcoac No. 36, Piso 13, 1302-B, Colonia Actipan, C.P. 03230, Benito Juárez, Ciudad de México, México
Indicaciones de uso:	El sistema de ultrasonido oftálmico COMPACT TOUCH QUANTEL MEDICAL es un sistema de ecografía completo, que tiene cuatro funciones básicas: o Ecografía de escaneo A, para medición de longitud axial (opcional); o Ecografía de escaneo B, para diagnóstico (opcional); o Cálculo IOL; o Paquimetría para medición de grosor de la córnea (opcional). El sistema de ultrasonido oftálmico COMPACT TOUCH QUANTEL MEDICAL y las sondas que se usarán con el mismo, se indican para medición biométrica e imaginería de diagnóstico del ojo, incluyendo: o Visualización del interior del ojo y la órbita, por medio de escaneos A y B; o Medición de longitud axial del ojo, por medios ultrasónicos; o Cálculo de energía IOL implantada, usando la medición de longitud axial; o Medición de grosor de la córnea, por medios ultrasónicos.
Descripción:	Compact Touch QUANTEL MEDICAL es un sistema de escaneo B con biometría opcional y módulos de paquimetría. Compact Touch QUANTEL MEDICAL establece el estándar en portabilidad, para los sistemas de ultrasonido oftálmicos. Este es un sistema fácil de utilizar, que incluye una pantalla táctil para la interfaz del usuario. La adquisición de imagen se controla por medio de la pantalla táctil. La configuración del sistema es sencilla: montado en un tablero de PC, el software está listo para usarse. Compact Touch QUANTEL MEDICAL puede entregarse con distintas configuraciones: - Modo A, con sonda de biometría - Modo B, con sonda B - Modo A/B, con sonda de biometría y B Una sonda de paquimetría opcional puede proporcionarse con todas las configuraciones. Compact Touch QUANTEL MEDICAL y sus sondas son material reutilizable, no esterilizado.
Presentaciones:	Contenido: Caja de cartón con asa que contiene una Unidad de ecografía de escaneo A / B y Paquimetría, COMPACT TOUCH QUANTEL MEDICAL, que incluye las siguientes posibilidades de accesorios.

COF 067806

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Opciones posibles y sondas

	Código	Description	Descripción
1	PCBX0011A	COMPACT TOUCH Biometer including Biometry Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	Biómetro COMPACT TOUCH Incluyendo la sonda de biometría, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
2	PCBX0011LA	COMPACT TOUCH Biometer including Biometry Probe with Laser Aiming Beam (ProBeam™), E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	Biómetro COMPACT TOUCH Incluyendo la sonda de biometría con láser guía (ProBeam™), manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
3	PCBX0011AP	COMPACT TOUCH Biometer with Pachymetry Option including Biometry Probe, Pachymetry Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	Biómetro COMPACT TOUCH con opción de paquimetría Incluyendo la sonda de biometría, sonda de paquimetría, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
4	PCBX0011LAP	COMPACT TOUCH Biometer with Pachymetry Option including Biometry Probe with Laser Aiming Beam (ProBeam™), Pachymetry Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	Biómetro COMPACT TOUCH con opción de paquimetría Incluyendo la sonda de biometría con láser guía (ProBeam™), sonda de paquimetría, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
5	PCBX0011B	**COMPACT TOUCH B Mode (15Mhz)** including 15 Mhz B Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	**COMPACT TOUCH modo B (15 Mhz)** Incluyendo sonda 15 Mhz, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía

COF 067807

6	PCBX0011BP	COMPACT TOUCH B Mode with Pachymetry Option including 15 Mhz B Probe, Pachymetry Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	COMPACT TOUCH modo B con opción de paquimetría Incluyendo sonda 15 Mhz, sonda de paquimetría, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
7	PCBX0011AB	COMPACT TOUCH B + Biometry including 15 Mhz B Probe, Biometry Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Protective Cover, Footswitch, Power Supply Module	COMPACT TOUCH B + Biometría Incluyendo la sonda 15 Mhz, sonda de biometría, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
8	PCBX0011LAB	COMPACT TOUCH B + Biometry including 15 Mhz B Probe, Biometry Probe with Laser Aiming Beam (ProBeam™), E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	COMPACT TOUCH B + Biometría Incluyendo la sonda 15 Mhz, sonda de biometría con láser guía (ProBeam™), manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
9	PCBX0011ABP	COMPACT TOUCH B + Biometry with Pachymetry Option including 15 Mhz B Probe, Biometry Probe, Pachymetry Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	COMPACT TOUCH B + Biometría con opción de paquimetría Incluyendo la sonda 15 Mhz, sonda de biometría, sonda de paquimetría, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía
10	PCBX0011LABP	COMPACT TOUCH B + Biometry with Pachymetry Option including 15 Mhz B Probe, Biometry Probe with Laser Aiming Beam (ProBeam™), Pachymetry Probe, E-User Manual, Probe Holder, Test Block, Mouse + Mouse Pad, Footswitch, Protective Cover, Power Supply Module	COMPACT TOUCH B + Biometría con opción de paquimetría Incluyendo la sonda 15 Mhz, sonda de biometría con láser guía (ProBeam™), sonda de paquimetría, manual de usuario E, sujetador de sonda, bloque de pruebas, ratón + alfombrilla de ratón, pedal, cubierta de protección, módulo de suministro de energía

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL
COF 067808

Opciones posibles:

1	XEDICOM1	DICOM Connectivity Optional Software to export data to a server in DICOM standard	Conectividad DICOM Software opcional para exportar datos a un servidor en el estándar DICOM
2	XEAX2PRBBIO	Biometry Probe	Sonda de biometría
3	XEPRBBIOL	ProBeam™ - Biometry Probe with Laser Aiming Beam	ProBeam™ - Sonda de biometría con láser guía
4	PCBX0025	B MODE OPTION including B-15 MHz Probe and Keycode	OPCIÓN DE MODO B Incluyendo sonda B-15 MHZ y clave
5	XEOPTBKEY1	Keycode for B MODE OPTION B-15 MHz Probe not included	Clave para OPCIÓN DE MODO B Sonda B-15 MHz no incluida
6	PCBX0023	PACHYMETRY OPTION including Pachymetry Probe, Probe Holder, Keycode and Installation Guidelines	OPCIÓN DE PAQUIMETRÍA incluyendo sonda de paquimetría, sujetador de sonda, clave y guías de instalación
7	XEOPTPKKEY1	Keycode for PACHYMETRY OPTION Pachymetry Probe not included	Clave para OPCIÓN DE PAQUIMETRÍA Sonda de paquimetría no incluida

Accesorios:

1	XEAAACOQPRAEG15	Präger Shell 15 mm for Biometry (children)	Cubierta Präger de 15 mm para biometría (infantil)
2	XEAAACOQPRAEG17	Präger Shell 17 mm for Biometry (adults)	Cubierta Präger de 17 mm para biometría (adultos)
3	RP160033A	Wireless Mouse	Ratón inalámbrico
4	RP120085A	Protective Cover	Cubierta de protección
5	SAC	Carrying Bag	Bolsa de transporte
6	SC010082A	Pachymetry Probe Holder (incl. Test Block)	Sujetador de sonda de paquimetría (incluyendo bloque de pruebas)
7	XEAAAPAM	Extension Handle for Biometry Probe	Manija de extensión para sonda de biometría
8	XEAAAPED	Footswitch	Pedal
9	XECLVUSBAZ	USB Keyboard (Azerty)	Teclado USB (Azerty)
10	XECLVUSBQW	USB Keyboard (Qwerty)	Teclado USB (Qwerty)
11	XEHUBUSB	USB Hub	Nodo USB
12	XEIMPUSBLASER	USB Laser Printer	Impresora láser USB
13	XEIMPUSBSONY	USB Sony Video Printer	Impresora USB Sony Video
14	XECHARIOT	Trolley	Carro
15	XESUPPORTPC	Arm for Compact Touch Trolley, including Wall Mounting System and Handle Kit	Brazo para carro Compact Touch, incluyendo sistema de montaje de pared y kit de manejo

COF 067809

16	XESUPPORTPC1	Arm Wall-Mounting, including Handle Kit	Montaje de pared de brazo, incluyendo kit de manejo
17	XESUPPORTPC2	Arm for Desk, including Handle Kit	Brazo para escritorio, incluyendo kit de manejo

Sondas:

1	PCBX0012	15 Mhz B Probe for New Compact Touch	Sonda 15 Mhz B para New Compact Touch
2	XEAAAPRBPK	Pachymetry probe 20 mhz for Compact Touch (if with Pachy option)	Sonda de paquimetria 20 mhz para Compact Touch (en caso de tener opción de paquimetria)
3	XEAX2PRBBIO	Biometry probe for Compact Touch	Sonda de biometria para Compact Touch
4	XEPRBBIOL	ProBeam™ - for Compact Touch	ProBeam™ - para Compact Touch

Envase primario: Caja de cartón con espuma de poliuretano
Envase secundario: caja de cartón
Almacenamiento:
Temperatura de la habitación en donde se usa el equipo: +10°C a <35°C
Humedad relativa menor a 95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte -20°C a <70°C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud
Fecha de emisión: 08 de marzo de 2022
Fecha de vencimiento: 08 de marzo de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se debera sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, debera estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

HMLM/MCBZ/CGM

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 6 de 6 213300401B0710

COF 067810

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR...

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1761E2015 SSA
No. DE SOLICITUD
213300CT070117
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
203300421D0054

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Arfamex, S.A. de C.V.
Domicilio:	Maremoto No. 53, Colonia Jardines del Pedregal, Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México, México.
R.F.C.	ARF891116PLA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	VuPad® A-Scan / B-Scan / B-Scan alta frecuencia
Denominación Genérica:	Ecógrafo oftalmológico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II

COF 025322

Fabricado por:	Sonomed Inc.
Domicilio:	1979 Marcus Avenue, Suite C105, Lake Success, NY 11042, E.U.A.
Distribuido por:	Arfamex, S.A. de C.V.
Domicilio:	Maremoto No. 53, Colonia Jardines del Pedregal, Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México, México.
Indicaciones de uso:	Sistema de ecografía oftalmológica para la visualización y medición del globo ocular y la órbita.

Descripción:

El VuPad es un equipo de ultrasonido de diagnóstico, portátil, con controles táctiles, capaz de formar imágenes optimizadas de varias estructuras oculares utilizando un rango de frecuencias de un transductor.
El sistema consiste en consola VuPad, sonda(s) de ultrasonido, transductor(es) y pedal.

Características generales:
Sistema operativo Microsoft Windows 8 . Monitor de 10.1" de alta resolución (1920 x 1080 píxeles) con interface multimedia de alta definición (HDMI), inclinación ajustable y giratorio. Fuente de alimentación de 100-240 VCA, 50/60 Hz de grado médico y de cambio automático (consumo de energía 180 W, típico).

El dispositivo se utiliza mediante el acoplamiento de la sonda/transductor con el ojo, ya sea por contacto directo o por métodos de inmersión.
Los transductores (35 MHz y 50 MHz) son elaborados de membrana de polímero chapado en oro y las sondas A-Scan están encapsulados en poliuretano pre-polímero y la sonda B-Scan utiliza un caucho termoplástico en la punta, ambas sondas se utilizan en combinación con gel de acoplamiento ultrasónico.

Los modos disponibles son A-Scan Biométrico, B-Scan, y UBM (B-Scan de alta frecuencia).
El modo A-Scan del sistema posee características de rastreo A-Scan con almacenamiento de hasta cinco escaneos. Hay cinco modos de examen (auto/manual) que utiliza tres velocidades de tejido para calcular distancias intraoculares individuales dentro del ojo (ACD, Lente y Vítreo). Otras características incluyen: revisión post-examen de escaneos y medición, cinco fórmulas IOl (seis refractivas y tres post refractivas) para el cálculo de poder de lentes, una capacidad de inmersión para la compresión corneal de cero del ojo mientras es escaneado y almacenado para hasta cinco perfiles de usuario.
El modo B-Scan produce una imagen de dos dimensiones para facilitar la identificación y medición de patologías oculares en la cámara posterior del ojo, particularmente cuando una vista de la cámara es oscurecida, tal es el caso con cataratas.

Presentaciones:

Modelos:
VuPad® A-Scan
VuPad® B-Scan
VuPad® B-Scan alta frecuencia

Accesorios:

Núm. de pieza	Nombre del Componente
5575	Consola VuPad
TR60M12	Adaptador de Energía

COF 025323

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

418-TR60M12-12-V	Sonda Biométrica A-Scan (0MHz)
C1058-008	Sonda Sellada B (12MHz)
C1058-007	Sonda Sellada B (20MHz)
C1558-005	Water Path Probe Body (Cuerpo de la Sonda por Vía de Agua)
C190130	Transductor (35MHz)
C190150	Transductor (50MHz)
5575-1901-1A	Manual VuPad para el Operador

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 08 de abril de 2021.

Fecha de vencimiento: 08 de abril de 2026.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

LORENA GARZA DE ALLENDE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

BGCG/KARVAEZB

COF 025324

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 2142E2014 SSA

No. DE SOLICITUD
22330022031421

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189, del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Carl Zeiss de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Protón No. 12 Interior A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.
R.F.C.	CZM770124B99

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	VISUREF.
Denominación Genérica:	Autorrefractómetro/Queratómetro.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	UNICOS Co. Ltd.
Domicilio:	282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea.
Fabricado para:	Carl Zeiss Meditec AG.
Domicilio:	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745, Jena, Alemania

COF 118391

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

Documento confidencial

Importado y Distribuido por:	1. Carl Zeiss de México, S.A. de C.V. 2. Carl Zeiss Vision México, S. de R.L. de C.V. 3. Carl Zeiss Meditec AG. (Distribuidor en el extranjero)
Domicilio:	1. Calle Protón No. 12 Interior A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, Mèxico. (Domicilio Almacén) Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 496, Colonia Santa Catarina, C.P. 04010, Coyoacán, Ciudad de México, Mèxico. (Domicilio Fiscal) 2. Calle Protón No. 12, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. 3. Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745, Jena, Alemania.
Indicaciones de uso:	Un autorrefractómetro/queratómetro se utiliza para determinar las propiedades refractivas y queratométricas del ojo. Los valores medidos son de utilidad para los ópticos y especialistas de oftalmología en la prescripción de gafas o lentes de contacto.
Descripción:	Con este equipo es posible medir no solo los valores de refracción y queratométricos sino también el diámetro corneal y la curvatura básica de las lentes de contacto. El VISUREF 100 cubre un amplio ámbito de mediciones que va de -25 D hasta +22 D, de modo que es posible medir las ametropías más agudas. La operación de la confortable interfaz del usuario, que se puede visualizar sobre un gran monitor LCD de color de 6,4 pulgadas, es sencilla y de fácil aprendizaje. Contiene una iluminación para el examen la cual está diseñada para observar el ojo o la superficie de la lente de contacto. El sistema almacena hasta dos fotos de cada ojo. El VISUREF 150 es un autorefractor/queratómetro. Permite la medición de refracción objetiva con esfera, cilindro y eje, cubriendo un amplio ámbito de mediciones que va de -25 D hasta +22 D., de modo que es posible medir las ametropías más agudas. Además, el dispositivo determina los valores centrales de la queratometría del ojo que consiste en el radio de la córnea y el eje. Asimismo, se registra la información del diámetro y distancia de la pupila. Cuando se cambia el método a lente de contacto, el dispositivo puede medir la curva de la base de los lentes de contacto. El VISUREF 150 es capaz de medir los siguientes parámetros del ojo: • Potencia del vértice esférico de -25 a 22 dioptrías (VD = 12 mm) • Potencia del vértice cilíndrico 0 a +-10D • Eje cilíndrico 0 – 180° • Radio de curvatura de la córnea de 5 a 10.2 mm • Dirección de los meridianos principales 0-180° • Distancia de la pupila 10 a 85 mm • Diámetro de la pupila
Presentaciones:	**VISUREF:** VISUREF 100 VISUREF 150 **Consta de:** • Monitor LCD • Tecla para impresión • Palanca bloqueadora de la mesa

Documento Informativo

- Conjunto de Joystick
- Tecla de medición
- Teclas para ajustar la altura de la mentonera
- Cubierta de la impresora
- Teclas de función F1 a F6
- LED de estado
- Apoyo para la frente
- Marca de referencia para la altura óptima de los ojos del paciente
- Mentonera / Papel para mentonera
- Cubierta anti-polvo
- Ventana de medición
- Botón para disparar la medición
- Conexión USB
- Memoria USB
- Interfaz RS232
- Conexión para aparatos externos de video
- Conexión a la red (LAN)
- Interruptor de red
- Cables
- Cable de alimentación Power cord 2.5 m
- Modelo de prueba (ojo esquemático)
- 2 fusibles
- Conjunto de cabeza óptica
- PCB – placa principal
- Cubierta delantera
- Cubierta LCD
- LCD
- Soporte LCD
- Botón perilla LCD
- Tablero de botones LCD
- Ventana LCD
- Inversor
- Impresora
- Puerta de impresora
- Conjunto de PCB – placa de impresora
- Conector hembra de red
- Salida para monitor
- Soporte de datos con archivos fuente de los componentes del software libre (opcional)

Accesorios:

- Cable de energía
- Ojo de prueba
- Papel para impresión (1 rollo instalado a la entrega)
- Documentación
- Guardapolvo
- 2 fusibles
- Portador de datos con fuente de componentes libres de software
- Cable de red
- Memoria USB

Documento confidencial

COF 118393

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

Envase primario: Espuma de poliestireno.
Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 17 de octubre de 2019.

Fecha de emisión: 20 de julio de 2023.

Fecha de vencimiento: 17 de octubre de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESENDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMMMMRMECA

Documento Confidencial

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

0809E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421H0031

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 12 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 35 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3 fracción I, II, III y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Compañía Internacional de Distribuciones, S.A. de C.V.
Domicilio:	Cofeo No. 25 P.A. Col. Prado Churubusco, Del. Coyoacán, C.P. 04230, Ciudad de México, México.
R.F.C.	IDI 9805128V4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Leica Microscopes.
Denominación Genérica:	Microscopios Quirúrgicos.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I (Bajo Riesgo).
Fabricado por:	Leica Instruments (Singapore) Pte Limited.
Domicilio:	12 Teban Gardens Crescent 608924 Singapur, Singapur.
Fabricado para:	Leica Microsystems (Schweiz) AG
Domicilio:	Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Suiza.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS COF 232953

Distribuido por:
1. Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH. (también conocida como Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH-DSA).
2. Leica Microsystems, Inc.

Domicilio:
1. Ernst-Letiz-Strasse 17-37, 35578 Wetzlar, Alemania.
2. 1700 Leider Lane, Buffalo Grove, IL 60089, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Compañía Internacional de Distribuciones, S.A. de C.V.

Domicilio: Cefeo No. 25 P.A. Col. Prado Churubusco, Del. Coyoacán, C.P. 04230, Ciudad de México, México, México.

Indicaciones de uso: Los microscopios Leica son instrumentos ópticos diseñados para mejorar la visibilidad de los objetos a través de la ampliación y ayudados con la iluminación.

Descripción: Los microscopios Leica son instrumentos ópticos diseñados para mejorar la visibilidad de los objetos a través de la ampliación y ayudados con la iluminación.

Presentaciones:

No. Parte	Descripción
Leica M220 F12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 F12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 C12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 W12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 FP12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 TP12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 TC12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M320 LW12	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M400 E	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 OH4	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 OHC4	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 MS3	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 CT20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 F50	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M525 C50	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M651	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M680	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 F18	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 CM18	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M620 CT18	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M720 OH5	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M720 OHC5	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico

Leica M820 F19	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M820 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M822 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 F19	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 F20	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 F40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 C40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M844 CT40	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica HM500	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M300	1 Diagnostic Microscope / Microscopio de Diagnóstico
Leica M620 TTS	1 Training Microscope / Microscopio de Entrenamiento
Leica M530 OH6	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica M530 OHX	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica Proveo 8	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica Proveo 8 C42	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico
Leica Proveo 8 CT42	1 Surgical Microscope / Microscopio Quirúrgico

Accesorios	Descripción
Leica DI C500	Módulo digitalizador de imagen de color / Digital Imaging Color Module
Leica DI C700	Módulo digitalizador de imagen de color / Digital Imaging Color Module
Leica DI C800	Módulo digitalizador de imagen de color / Digital Imaging Color Module
Leica FL 400	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 400 para M530	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 560	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 560 para M530	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 560 para M720	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 800	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica FL 800 ULT	Sistema de filtro de fluorescencia / Fluorescence filter system
Leica MDRS4	Microscopio Quirúrgico Accesorios / Surgical Microscope accesorios
Leica ToricEyePiece	Ocular con una escala de ángulo giratorio / Ocular with a rotatable angle scale
Leica WD Extender	Objetivo / Objective
Leica HD C100	Sistema de Cámara / Camera system

CAS-DEAR

ANEXOS COF 232955
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Leica Wireless Footswitch	Pedal inhalámbrico / Wireless footswitch
Leica M320 Multifocal Objective / Drape adapter	Objetivo multifocal / Adaptador para funda; Multifocal Objective / Drape adapter
Leica RUV800 WD175	Sistema de visión panorámica para cirugía de retina Leica RUV800
Leica RUV800 WD200	Sistema de visión panorámica para cirugía de retina Leica RUV800
Captiview	Módulo de imagen para microscopio quirúrgico Leica

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 03 de abril de 2019.

Fecha de emisión: 04 de diciembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 03 de abril de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MIPM / GMMH / CALG

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	2633002726B1841
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	03/11/2023 09:51 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	2033010402H00017

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	COMPAÑIA INTERNACIONAL DE DISTRIBUCIONES, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	IDI 980512BV4
DOMICILIO:	CEFEO NO. 25 P.A. , COL. PRADO CHURUBUSCO COYOACAN, C.P. 04230 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MIGUEL ANGEL RAMIREZ CAMPOS
REGISTRO SANITARIO:	0809E2014 SSA

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	LEICA MICROSCOPES.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	MICROSCOPIOS QUIRÚRGICOS.
FECHA EMISIÓN:	03/11/2023
FECHA DE VIGENCIA:	03/11/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050.**

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0066E2015 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022031422

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Carl Zeiss de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Protón No. 12 Interior A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.
R.F.C.	CZM 770124D99

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Microscopios Quirúrgicos y Accesorios.
Denominación Genérica:	Microscopio quirúrgico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I (Bajo Riesgo).
Fabricado por:	1. Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. 2. Carl Zeiss Meditec AG.
Domicilio:	1. Modern Industrial Square 3-B, No. 333, Xing Pu Road, Suzhou Industrial Park (SIP), 215126, Suzhou, China. 2. Rudolf-Eber Strasse 11, 73447, Oberkochen, Alemania.

Documento no oficial

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 118381
CAS-DEAPE

Fabricado para:	1. Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. 2. Carl Zeiss Meditec AG.
Domicilio:	1. Modern Industrial Square 3-B, No. 333, Xing Pu Road, Suzhou Industrial Park (SIP), 215126, Suzhou, China. 2. Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania.
Importado y Distribuido por:	1. Carl Zeiss de México, S.A. de C.V. 2. Carl Zeiss Vision México, S. de R.L. de C.V. 3. Carl Zeiss Meditec AG. (Distribuidor en el extranjero)
Domicilio:	1. Calle Protón No. 12 Interior A, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juàrez, Estado de Mèxico, Mèxico. (Domicilio Almacèn) Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 496, Colonia Santa Catarina, C.P. 04010, Coyoacán, Ciudad de Mèxico, Mèxico. (Domicilio Fiscal) 2. Calle Protón No. 12, Colonia Parque Industrial, C.P. 53489, Naucalpan de Juàrez, Estado de Mèxico, Mèxico. 3. Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745, Jena, Alemania.
Indicaciones de uso:	Microscopios quirúrgicos destinados a la iluminación y el aumento del campo de operación y para el apoyo de la visualización de intervenciones quirúrgicas en el campo de la Oftalmología.

Descripción:	El Modelo OPMI Lumera consia de :
	• Óptica Apocromática
	  ○ Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
	  ○ Rango de enfoque 50 mm
	  ○ Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
	  ○ Oculares de 10x (12,5x opción)
	  ○ Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
	  ○ DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
	  ○ Protector de mácula
	• Iluminación - SCI® (Iluminación Stereo Coaxial). Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
	  ○ Filtro de suspensión 408 nm UV
	  ○ Filtro GG475 intercalable
	  ○ Iluminación de fibras ópticas
	• Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
	• Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
	• Estativo de suelo y estativo de techo
	• Pedal inalámbrico
	
	Accesorios Opcionales:
	• Monitor externo
	• Monitor acoplado al estativo
	• Pedal Alámbrico
	• Cámara de video HD o SD
	  ○ Video Objetivos

Documento Confidencial

COF 118382

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 10 2350022031422

CAS-DEAPE

9/6

- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS. Sistema de Inyección de Datos
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo OPMI Lumera i consta de:

- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 50 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x (12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación – SCI® (Iluminación Stereo Coaxial). Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 408 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Iluminación de libras ópticas
- Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo y estativo de techo
- Pedal inalámbrico

<u>Accesorios Opcionales:</u>

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico

Documento confidencial

- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS. Sistema de Inyección de Datos
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo S88/OPMI Lumera T consta de:

- Optica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 50 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x (12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación - SCI® (Iluminación Stereo Coaxial), iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 408 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Fluorescence exciter filter 485 nm for Superlux eye Xenon light source
  - Iluminación de fibras ópticas
- Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
- Iluminación Xenón (Superlux Eye Xenón)
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo con y estativo de techo, ambos con frenos magnéticos
- Pedal inalámbrico
- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente

Documento Confidencial

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico
- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Inverlitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f200
- EDIS o IDIS Sistema de Inyección de Datos EDIS o IDIS
- Lámpara de iluminación Visulux®
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resighi @ 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Resighi @ 700. Sistema de reproducción del fondo ocular (eléctrico)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo OPMI Lumera 700 consta de:

- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 50 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x (12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción y f = 225 mm)
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación - SCI® (Iluminación Stereo Coaxial). Iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 406 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Fluorescence exciter filter 485 nm for Superlux eye Xenon light source
  - Iluminación de fibras ópticas
- Fuente luminosa – Iluminación halógena 12V, 100 W
- Iluminación Xenon (Superlux Eye Xenón)

Documento Confidencial

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 10 2253082231422

COF 118385

DAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- Iluminación LED
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo con y estativo de techo, ambos con frenos magnéticos
- Pedal inalámbrico
- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico
- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o iDIS. Sistema de Inyección de Datos EDIS O IDIS
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Resight ® 700. Sistema de reproducción del fondo ocular (eléctrico)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotografica (FlexioStill ®)
- Cámaras 4K 3CCD
- Modo de visualización híbrido con funcionalidad AutoAdjust
- Concepto de superposición AdVision
- Conectividad en la nube
- Gafas de polarización estéreo
- Actualización de software CALLISTO Eye
- Caja de transporte para carrito de monitor de visualización digital.
- Fuente de Luz
  - Kit de actualización Superlux Eye
  - Kit de actualización de fuente de luz halógena
  - Kit de actualización de fuente de luz LED
  - Kit de cambio a una sola fuente de luz LED a Superlux Eye o Halógeno

Documento confidencial

COF 118386

- Guía de Luz adicional S-Light 2.0m
- Lámparas de repuesto (Halógeno y Xenon Superlux Eye)
- Kit de Filtros de Fluorescencia
  - Kit filtro fluorescente estimulante para fuente de luz Halógena
- Kit de Keratoscopio
- Kit de Perilla de control manual Kit de Pantalla superior SCI
- Kit Brazo portador para CALLISTO Eye para estativo de suelo
- Kit Brazo portador para CALLISTO Eye
- Video
  - Kit para cámara 3CCD HD
  - Kit para Monitor TFT
  - Juego de adaptación para Monitor y cámara integrada SD
  - Kit para el panel de pared de video HD
  - Kit Universal USB HDD para estativo de suelo
- Kit Ethernet (Red)
- Brazo soporte con interfaz AC2000/ AC3000 para luz en OR
- Manguera de protección y clip para cables

Adaptadores
Kit para pedal
Kit de piezas de acolchado/relleno

El Modelo Rescan 700 consta de:

- OPMI Lumera 700 con Sistema Rescan 700 (OCT camera) integrado
- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque 30 mm
  - Tubo binocular: tubo inclinable 0-180°
  - Oculares de 10x (12,5x opción)
  - Objetivo: f = 200 mm (f = 175 mm opción, para OPMI Lumera® 700 con Rescan® 700
  - DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo DeepView
  - Protector de mácula
- Iluminación - SCI® (Iluminación Stereo Coaxial), iluminación del reflejo rojo e iluminación de entorno
  - Filtro de suspensión 406 nm UV
  - Filtro GG475 intercalable
  - Fluorescence exciter filter 485 nm for Superlux eye Xenon light source
  - Iluminación de fibras ópticas
- Fuente luminosa
  - Iluminación Xenón (Superlux Eye Xenón)
  - Iluminación LED
- Acoplamiento XY – Rango de desplazamiento
- Estativo de suelo con y estativos de techo, ambos con frenos magnéticos
- Pedal Inalámbrico
- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente

Documento Confidencial

Accesorios Opcionales:

- Monitor externo
- Monitor acoplado al estativo
- Pedal Alámbrico
- Cámara de video HD o SD
  - Video Objetivos
- Grabador de Video HD o SD
- Dispositivo de almacenamiento
  - USB
  - Memory Stick
  - External Mini Disc
- Coobservación Stereo
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180°
  - Foldable Tube f170/f260
- EDIS o IDIS. Sistema de Inyección de Datos EDIS o IDIS
- Lámpara de iluminación Visulux®
- Callisto Eye®. Sistema de información, documentación, visualización y control para cirugías oftalmológicas
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Resight ® 700. Sistema de reproducción del fondo ocular (eléctrico)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion ®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill ®)

El Modelo OPMI Lumera 300 consta de:

- Óptica Apocromática
  - Sistema zoom motorizado, factores de aumento = 0,4x a 2,4x
  - Rango de enfoque (48 a 50 mm)
  - Tubo binocular: tubo recto de 45°
  - Oculares de 10x (12,5x opcion)
  - Objetivo: f = 200 mm y f=175 mm
- Iluminación – BrightFlex illumination (Reflejo Rojo Brillante)
  - Mejoramiento de Color
  - Ha-Mode (Simulación de Luz Halógena)
  - Bloqueador de Azul
- Fuente de Iluminación LED
- Conector para el sistema de reproducción
- Acoplamiento XY
- Estativo de suelo rodable
- Gancho soporte para pedal
- Pedal Alámbrico

Documento confidencial

COF 118388

- Microscopio Auxiliar o Microscopio Asistente Independiente
- Brazo autocompensado
- Brazo de soporte
- Columna del estativo de suelo

<u>Accesorios Opcionales:</u>

- Monitor externo
- Cámara de video HD 1CCD Integrada
- Coobservación Stereo.
  - Coobservación stereo de dos uniones
  - Divisor de Haces
  - Tubo recto 90°
  - Invertitubo (Invertitube®)
  - Tubo inclinable 180° f= 170
- Resight ® 500. Sistema de reproducción del fondo ocular (manual)
- Asepsias
- Fundas para Microscopio
- Kit de cables de Video
- Dispositivos externos de grabación y fotografía
  - Cámara de video (FlexioMotion®)
  - Cámara fotográfica (FlexioStill®)

Presentaciones: OPMI Lumera

OPMI Lumera I

S88/OPMI Lumera T

OPMI Lumera 700

RESCAN 700 (OPMI Lumera 700 con Sistema Rescan 700 (OCT camera) integrado.

OPMI Lumera 300

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Documento confidencial

COF 118389

Fecha de prórroga del registro sanitario: 07 de enero de 2020.

Fecha de emisión: 20 de julio de 2023.

Fecha de vencimiento: 07 de enero de 2025.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESENDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/MMR/MECA

Documento confidencial

COF 118390

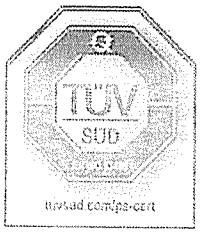
2639

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD 2644
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTENIDO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

2646
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the sixteenth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer; United States Department of State*

8. No. 2363[illegible]

9. [illegible] Stamp:

10. Signature:

Chana M Turner

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from September 22, 2022 to September 21, 2024.

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor

Alcon Laboratories, Inc.

Doing Business As

Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Centurion Vision System

8065751763	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753057	Centurion Vision System (Active Sentry)
8065750403	Infiniti Footswitch
8065750523	Laureate Footswitch
8065750977	Constellation Footswitch
8065751762	Centurion Footswitch
8065751774	Centurion/Global Remote Control
8065752572	Global Footswitch
8065752935	Cable Adapter for Infiniti FSW
8065752948	Constellation Footswitch Adapter for Centurion
8065752969	Active Sentry Upgrade Kit for Centurion Vision System

Other Standalone Accessories

20000TP	Remote Transfer Pouch
8065750469	Infiniti OZil Handpiece
8065751755	Intrepid AutoSert IOL Injector
8065751761	Centurion OZil Handpiece
8065751775	Intrepid AutoSert Injector Wrench
8065751776	Intrepid AutoSert Injector Plunger
8065751795	Ultraflow II I/A Handpiece
8065752134	23 GA Centurion UltraVit, Anterior Vitrectomy Probe
8065752159	Heads Up Display
8065752237	Intrepid AutoSert Injector Nosecone

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

8065752527	Reconstitution Rack
8065752914	Centurion Active Sentry Handpiece
8065803602	Sterilization Tray for Reusable Handpieces
Centurion FMS Packs	
8065752180	Centurion Active FMS, Basic
8065752181	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752182	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752183	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752184	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Tip
8065752185	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Tip
8065752186	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Tapered ABS Tip
8065752187	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Tapered ABS Tip
8065752188	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752189	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752190	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752191	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752192	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752193	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752194	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752195	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752196	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752197	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752198	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752199	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752200	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752201	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752202	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752203	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752212	Centurion Gravity FMS Basic
8065752213	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752214	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752215	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752216	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752217	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752244	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752245	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752246	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752247	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752474	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752475	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752479	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752480	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752481	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752482	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752483	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752484	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752485	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752486	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752487	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752488	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752489	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752490	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752491	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752492	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752493	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752494	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065752917	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752918	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752919	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752920	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065753134	Centurion Active FMS Pack w/0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753135	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753136	Centurion Active FMS Pack, w/0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753137	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753142	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753143	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753144	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753145	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753158	Centurion Active FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753159	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753160	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753161	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
Bipolar Accessories	
8065127501	102 mm (4") Straight Jewelers Forceps, 0.4 mm Tip
8065128301	89 mm (3 ½") Curved Iris Forceps, 0.4 mm Tip
8065128201	108 mm (4 ¼") Coaptation Forceps, Extra Fine, 0.4 mm Tip
8065129101	Curved Jewlers/Iris Bipolar Forceps
8065129301	Coaptation Bipolar Forceps
8065129501	Straight/Iris Bipolar Forceps
8065804001	1.27 mm (18 Ga) Straight Bipolar Brush
8065804201	0.89 mm (20 Ga) Straight Bipolar Brush
8065807901	0.64 mm (23 Ga) Tapered Bipolar Brush

----------END OF PRODUCT LIST----------

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el dieciséis de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No.

9. Sello

10. Firma

Chana M. Turner

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(tres páginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 22 de septiembre de 2022 a el 21 de septiembre de 2024.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de fabricación

Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación

Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC

Doing Business As

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTENIDO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Centurion Vision System

8065751763	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753057	Centurion Vision System (Centinela active)
8065752134	Sonda de vitrectomía anterior 23 GA, Centurion UltraVit
8065752187	Centurion Active FMS con mangas de infusión de 0.9 mm, Punta cónica de ABS Kelman de 0.9 mm y 45°

---------- FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------

2657

CERTIFICADO

Esto es para certificar que

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

con las unidades organizativas/sitios que se enumeran en el anexo

ha implementado y mantiene un**Sistema de manejo de calidad**.

Alcance:

Investigación, diseño, fabricación, venta, instalación y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos, electrónicos y médicos de ingeniería de precisión, así como la prestación de servicios

A través de una auditoría, documentada en un informe, se verificó que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 9001 : 2015

Registro de certificado no.	015724 QM15
Válida desde	2023-06-26
Válido hasta	2026-06-25
Fecha de certificación	2023-06-14

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

[redacted]

DQS IS A MEMBER OF IQNET

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Organismo acreditado: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Alemania
La validez de este certificado solo se puede verificar mediante el código QR.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado

N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología de fabricación de semiconductores

Semiconductor Óptica de fabricación	Alcance
334464 Carl Zeiss SMT GmbH Sede y sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores
334869 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Wetzlar Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Diseño y fabricación de sistemas ópticos de altas prestaciones para la industria de los semiconductores
250750 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y venta de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Semiconductor

Soluciones para mascarillas

	Alcance
250707 Sede y sede de Carl Zeiss SMT GmbH Jena Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510833 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Rossdorf Industriestraße 1 64380 Rossdorf Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510834 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
462381 Carl Zeiss SMS Ltd. **A Carl Zeiss SMT Company** **HaDolev 3, PO Box 32 Bar** **Lev Industrial Park DN** **Misgav 2015600** **Israel**	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación y calidad industrial

Alcance de Soluciones de Calidad Industrial

486872 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial, así como servicios asociados
31615397 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 27 73441 Aalén Alemania	Diseño y fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
515646 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Im Rankäcker 2 78727 Oberndorf-Bochingen Alemania	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
334439 Carl Zeiss Optotechnik GmbH Anillo Georg-Wiesböck 12 **83115 Neubeuern** **Alemania**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial
521828 **Carl Zeiss Optical Components GmbH** **Daimlerstraße 19** **73117 Wangen** **Alemania**	Diseño y fabricación de equipos de medida óptica

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31600738
Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH
Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Venta, instalación y mantenimiento de equipos de metrología e inspección.

271075
Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH
Rudersdorfer Straße 31
8055 Graz
Austria

Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología

484458
Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH
Stahlstraße 2 - 4
4020 Linz
Austria

Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología

403961
Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH
Gyár Utca 2
2040 Budaörs
Hungría

Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología

262120
Carl Zeiss QEC GmbH Ruth-Hallensleben-Straße 6 50739
Colonia
Alemania

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTENIDOS

Este anexo (edición: 2023-06-26) solo es válido en relación con el certificado mencionado anteriormente.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

262117 **Carl Zeiss QEC GmbH** **Woltorfer Straße 77D** **31224 Peine** **Alemania**	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262118 Carl Zeiss QEC GmbH Felix-Wankel-Straße 6 73760 Ostfildern Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262116 Carl Zeiss QEC GmbH Carl-Zeiss-Straße 8a 85748 Garching Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
522819 Carl Zeiss QEC GmbH Ruhrstraße 5a 86633 Neuburg/Donau Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
533889 **Carl Zeiss Automated Inspection GmbH** **Robert-Bosch-Straße 1** **74632 Neuenstein** **Alemania**	Diseño, fabricación y venta de productos y soluciones de sistemas para Metrología Industrial

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

080341
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Diseño, fabricación y soporte de equipos y accesorios de metrología e inspección

538952
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
29295 Lyon Oaks Drive
Wixom, MI 48393
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615252
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Venta, servicio y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615255
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
1605 Barclay Boulevard, Suite 107
Buffalo Grove, IL 60089
Estados Unidos

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

538955
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
4735 Corporativo Dr. NW Suite 400
Concordia, Carolina del Norte 28027
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

ANEXOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

488738 **Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC** **21084 Bake Pkwy Suite 106** **Lago Forest, CA 92630** **Estados Unidos de América**	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
538953 Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC 257 Simarano Dr. Suite 107 Marlborough, MA 01752 Estados Unidos de América	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
31615256 Soluciones de calidad industrial Carl Zeiss, LLC 980 Executive Drive Varsovia, IN 46580 Estados Unidos de América	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
31615253 Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC 29295 Lyon Oaks Drive Wixom, MI 48393 Estados Unidos de América	Diseño, venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación	Alcance
Soluciones de microscopía	
318951 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
278002 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
31600740 Carl Zeiss Microscopy Deutschland GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía
461058 Carl Zeiss Microscopy Ltd. Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Gran Bretaña	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
510799 **Carl Zeiss Microscopy, LLC** **Uno de North Broadway** **llanuras blancas** **Nueva York 10601** **Estados Unidos de América**	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía

ANEXOS
COPIA DE DOCUMENTO

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

531952
Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.
5300 Central Parkway
Dublín, CA 94568
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología Medica

Ventas y Servicio Compañías	Alcance
353415 Carl Zeiss Meditec Francia SAS 15 Avenue Édouard Belin 92500 Rueil-Malmaison Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
389393 Carl Zeiss Meditec Iberia, SAU Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
510958 Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH Rudolf-Eber-Straße 11 73447 Oberkochen Alemania	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
373282 **Carl Zeiss Meditec Co. Ltd.** **2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku,** **Tokio 102-0083** **Japón**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.**

ANEXOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Mercados de consumo

Cuidado de la visión	Alcance
334591 Carl Zeiss Vision International GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Funciones de apoyo del grupo central
483628 Carl Zeiss Vision GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405686 Carl Zeiss Vision Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405687 Carl Zeiss Vision Portugal SA Rua Luis SA S/N **2910 Setúbal** **Portugal**	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405585 **Carl Zeiss Vision Italia SpA Via Se** **P. Mazzucchelli 17 21043** **Castiglione Olona Varese Italia**	Diseño, fabricación y comercialización de productos oftálmicos

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

405569 **Carl Zeiss Vision Francia SAS 7** **Rue Augustin Fresnel 35304** **Fougères Cedex** Francia	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
31601410 Carl Zeiss Vision Francia SAS 11 Rue Chappe 78130 Los Mureaux Francia	Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos
465974 Carl Zeiss Vision UK Ltd 22 Gas Street Birmingham B1 2JT Reino Unido	Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos
526963 Carl Zeiss Vision Países Bajos BV Graaf Engelbertlaan 75 4837 DS Breda Países Bajos	Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos
526964 Carl Zeiss Vision Bélgica NV **Ikaroslaan 49** **1930 Zaventem** **Bélgica**	Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos
510822 **Carl Zeiss Vision Inc. 1050** **Worldwide Boulevard** **Hebron, KY, 41048** **Estados Unidos de América**	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

522081
Carl Zeiss Vision Inc.
4605 Rusan St
Saint Cloud, MN, 56303
Estados Unidos

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

515601
Carl Zeiss Vision Canadá Inc.
45 Valleybrook Drive
Toronto M3 B2S6
Canadá

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

508248
Carl Zeiss Vision Japón Co., Ltd.
3-7, Rinku-Ourai Minami, Izumisano-Shi
Osaka
598-0047 Japón

Fabricación de productos oftálmicos.

499289
Visión de Carl Zeiss
Brasil Industria Óptica Ltda.
Calle Luiz Winter, 222, 1. Piso, Sala 21
Petrópolis - RJ
25665-431
Brasil

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

497129
Visión de Carl Zeiss
Manufactura de México S.de RL de CV Blvd.
Insurgentes 18600, Fracc. Padre Kino 22223
Tijuana, BC
México

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

501471
Carl Zeiss Vision (China) Ltd.
No. 1389 Jiufo Xilu
Distrito de Luogang
510555 Cantón
Porcelana

Fabricación de productos oftálmicos.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

504137 **Carl Zeiss Vision Technologies (Guangzhou) Ltd.** **Calle Baoying No.88,** Zona de libre comercio de Guangzhou 510730 Guangzhou Porcelana	Fabricación de productos oftálmicos.
497146 Carl Zeiss Vision Sunlens China Ltd. No. 12 North Baoying Road, Zona de libre comercio de Guangzhou 510730 Guangzhou Porcelana	Fabricación de productos oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productos de consumo	Alcance
250753 Carl Zeiss AG Productos de consumo Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y servicio de lentes de cámara, así como diseño y venta de ópticas de observación y orientación.
286601 Carl Zeiss Sports Optics GmbH Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Fabricación y mantenimiento de ópticas de observación y orientación.
250741 Carl Zeiss Sport Optikai Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación de conjuntos y componentes ópticos y de ingeniería de precisión.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productoras y Empresas de Servicios

Compañías de producción	Alcance
249869 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
460542 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
531584 Carl Zeiss CMP GmbH Königsallee 9-21 37081 Gotinga Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión.
249872 JV Zeiss-BelOMO Calle Makajonok. 23 Minsk 220023 Bielorrusia	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión
250773 Carl Zeiss Spectroscopia GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

307394 **Carl Zeiss AG** **Servicios comerciales e infraestructura** **Carl-Zeiss-Straße 22** **73447 Oberkochen** Alemania	Provisión de servicios
460591 Carl Zeiss AG Servicios comerciales e infraestructura Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Provisión de servicios

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Empresas de Ventas y Servicios	Alcance
Europa	
249864 Carl Zeiss AB Tegeluddsvägen 76, Box 27324 10254 Estocolmo Suecia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31600170 Carl Zeiss AB Vasterleden 62 633 47 Eskilstuna Suecia	Servicios de medida y aplicación en Metrología Industrial
31600658 Carl Zeiss A/S Bregnerodvej 133A 3460 Birkerod Dinamarca	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483199 Carl Zeiss Oy Niittyviilankuja 4B 01510 Vantaa Finlandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483200 **Carl Zeiss AS** **Kabelgaten 8** **0580 Oslo** **Noruega**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249867 **Carl Zeiss B.V.** **Graaf Engelbertlaan 75** **4837 DS Breda** **Países Bajos**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
398597 Carl Zeiss NV-SA Ikaroslaan 49 1930 Zaventem Bélgica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
516934 carl zeiss ltd Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
516937 carl zeiss ltd 2 Camino de Adriano Rugby CV21 1° Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31615220 **carl zeiss ltd** **14 El centro de cobalto** **Siskin Parkway Este** **coventry** **CV3 4PE** **Reino Unido**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

315165 **Carl Zeiss SAS** **15 Avenue Édouard Belin** **92500 Rueil-Malmaison** Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31611792 Carl Zeiss SAS 25 rue Saint Blaise 72300 Sable sur Sarthe Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
31611793 Carl Zeiss SAS 7 mail Gay Lussac 95000 Neuville sur Oise Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
526885 Carl Zeiss Iberia SL Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
249830 Carl Zeiss SpA con socio único Via Varesina, 162 **20156 Milán** **Italia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
540375 **Carl Zeiss AG** **Feldbachstraße 81** **8714 Feldbach** **Suiza**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTACTOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

294731 **Carl Zeiss GmbH** **Calle Laxenburger. 2** **1100 Viena** **Austria**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294752 Carl Zeiss Technika Kft. Neumann János utca 3 2040 Budaörs Hungría	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294755 Instrumentos Carl Zeiss SRL Strada Traian 234 024046 Bucarest Rumania	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294759 carl zeiss doo Leskoskova cesta 6 1000 Liubliana Eslovaquia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294754 carl zeiss doo Antuna Heinza 3/1 HR-10000 **10000 Zagreb** **Croacia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
383221 **Carl Zeiss spol. s ro** **Radlická 3201/14** **150 00 Praha 5 - Smíchov** **República Checa**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

392265 **Carl Zeiss Eslovaquia, sro** **Račianska 12481/77/A** **831 02 Bratislava** Eslovaquia	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
424194 Carl Zeiss sp. zo ul. Lopuszańska 32 02-220 Varsovia Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
424173 Carl Zeiss sp. zo ul. Naramowicka 76 61-622 Poznan Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31600653 Carl Zeiss sp. z oo Strzelecka 72 43-109 Tychi Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Compañías de Ventas y Servicios	Alcance
Américas	
249832 Carl Zeiss de México, SA de CVMA de Quevedo 496, Col. Santa Catarina / Coyoacán 04010 México, DF México	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
378343 Carl Zeiss Canadá Ltd. 45 Valleybrook Drive Toronto, Ontario M3B 2S6 Canadá	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
259978 Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd. Parcela No. 3, Jigani Link Road Área industrial Bommasandra Bangalore 560 099 India	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos. Fabricación y comercialización de máquinas de medición y productos oftálmicos. Diseño y verificación de software para productos optométricos.
31614151 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela n.° 237/A7, Galpón n.° 224 y 225** **Bommasandra** **Anekal Taluk** **Bangalore 560099** **Karnataka** **India**	Almacenamiento y distribución de productos de ingeniería de precisión, ópticos, oftálmicos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31614152 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela No. A-26/6, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road Nueva** Delhi 110044 India	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
249831 Carl Zeiss Co., Ltd. 2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokio 102-0083 Japón	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
333622 Carl Zeiss Far East Co., Ltd. Nuevos Territorios Kwai Fong Metroplaza, 223 Hing Fong Road Unidad 3012, Nivel 30, Torre 1 Hong Kong Hong Kong	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
289220 Carl Zeiss Co. Ltd. 2do piso Edificio Elitel. 141-1 Sangsu-dong, Mapo-gu Seúl 121-828 Corea	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332738 **Carl Zeiss Pte. Limitado.** **80 Bendemeer Road #10-01** **Singapur 339949** **Singapur**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

332762 **Carl Zeiss Co. Ltd. 90 CyberWorld Tower A Piso 36, Unidad A 3601 Ratchadapisek Road, Huaykhwang, Huaykhwang** Bangkok 10310 Tailandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332755 Carl Zeiss Sdn. Campus empresarial Bhd. Axis Unidad G.02, Bloque B No.13 y 13A, Jalan 51A/225 Seksyen 51A, 46100 Petaling Jaya, Selangor Malasia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
542122 Carl Zeiss Vietnam Company Limited Sala 1803, piso 18, torre Thang Long 98 Nguy Nhu Kon Tum Street, Distrito de Nhan Chinh Distrito Thanh Xuan, Hanoi Vietnam	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
547376 Oficina central de Carl Zeiss Vietnam Company Limited **Sala 501, 5to piso, 58 Nguyen Dinh Chieu Street Da Kao Ward, Distrito 1** **Ciudad de Ho Chi Minh, Vietnam**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249862 **Carl Zeiss Pty. Ltd.** **65 Epping Road** **Macquarie, Nueva Gales del Sur 2113** Australia	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
249863 Carl Zeiss (NZ) Ltd. 22 Fremlin Place, Avondale Auckland1026 Nueva Zelanda	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
435577 Carl Zeiss (Pty) Ltd 363 Oak Avenue Ferndale Randburg, Gauteng 2194 Sudáfrica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2684

CERTIFICATE

This is to certify that the company

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	250712 MP2016
Certificate unique ID	170774139
Effective date	2021-05-05
Expiry date	2024-05-04
Frankfurt am Main	2021-05-05

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

410.90.en Version 1.0

Annex to certificate
Certificate registration No.: 250712 MP2016
Certificate unique ID: 170774139
Effective date: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

Location	Scope
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

ANEXOS
Y DE CONT

Traducción Simple

CERTIFICADO

Certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Ha implementado y mantiene un **Sistema de Gestión de Calidad**

Alcance:
Diseño, producción, distribución, instalación y servicio de Dispositivos Médicos Oftálmicos; Distribución, Instalación y servicio de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria; Distribución de Lentes Intraoculares.

A través de una auditoria, documentada en un informe, realizado por DQS Medizinprodukte GmbH, se verificó que el sistema de gestión cumple los requisitos de la norma siguiente

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificado de Registro N°	**250712 MP2016**
ID único del certificado	**170774139**
Fecha de Certificación	**2021-05-05**
Válido hasta el	**2024-05-04**
Frankfurt	**2021-05-05**

DQS Medizineprodukte GmbH

(firma)

[redacted] [redacted]

August-Schanz 21 60433 Frankfurt am Main, tel. +49 (O) 69 95427 - 263, medical.devices@dqs.de

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Anexo del Certificado
Registro del Certificado No. 250712 MP 2016
ID único del Certificado: 170774139
Fecha de inicio: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Locación	Alcance
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Beglaubigte Abschrift

Urkunde des Notars

Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Yo, el Notario, certifico que la copia agregada es una reproducción certificada del original fue exhibido a mi.

Jena, den 11.02.2022

Maaß
Notar

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Eckart Maaß
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Eckart Maaß

Bestätigt

5. in Gera 6. am 21.02.2022
7. durch die weitere Vertreterin des Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 101/22
9. Siegel: 10. Unterschrift:

Andrea Höfs
Vors. Richterin am
Landgericht

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CERTIFICADO

Por la presente se certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

con las sucursales indicadas en el anexo

ha implementado y aplica un **sistema de gestión de la calidad**.

Ámbito de aplicación:
Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, lámparas de hendidura, tonómetros, productos ópticos para cirugía, lentes intraoculares acrílicas, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, dispositivos para análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, lo que incluye software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de imágenes y datos médicos que se utilizan en entornos clínicos.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Número de registro del certificado	263168 MP2016
Número de indentificación único	170775820
Fecha de vigencia	2021-11-19
Fecha de vencimiento	2024-11-18
Frankfort del Meno, el	2021-11-19

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

[redacted]

412.00 es, Version 1.0 The original version of this certificate is the German and/or English language

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
462969 **Carl Zeiss Meditec AG** Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
462684 Carl Zeiss Meditec AG Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
494570 Carl Zeiss Meditec AG Max-Dohrn-Strasse 8 - 10 10589 Berlin Alemania	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico para oftalmología y cirugía, especialmente lentes intraoculares acrílicas y materias primas para lentes intraoculares.
569545 Carl Zeiss Meditec AG Rudolf-Eber-Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente dispositivos de análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, productos ópticos para cirugía, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, software.
494569 Carl Zeiss Meditec AG Kistlerhofstrasse 75 81379 München Alemania	Diseño y desarrollo de software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de datos médicos que se utilizan en entornos clínicos; ayuda para la instalación, la aplicación y el mantenimiento.

Este anexo es válido solamente en conexión con el certificado arriba mencionado.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
393678 **Carl Zeiss Meditec SAS** 27, Avenue Paul Langevin 17180 Périgny Francia	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos implantables o no implantables para el área oftalmológica. Fabricación como subcontratista de lentes intraoculares y juegos de faco-accesorios
510586 Carl Zeiss India (Bangalore) Pvt. Ltd. CARIn Division Plot No. 3 Jigani Link Road Bommasandra Industrial Area Bangalore 560 099 India	Diseño, desarrollo y fabricación de software médico.
516728 Carl Zeiss Meditec Production LLC 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA, 91761 Estados Unidos de América	Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de lentes intraoculares, materias primas para lentes intraoculares y sistemas de inyección para lentes intraoculares.
548680 Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd No.1389 Jiufo Xilu 510555 Guangzhou China	Fabricación y distribución de lentes intraoculares.

IAET Ref.

1

EU Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

2 **Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany**

3 *Authorised representative: n/a*

4 **Single Registration Number: DE-MF-000007732**

5 We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.

6	**Product Identification**	Surgical Microscope
7	**Medical Device Name / Trade Name**	**OPMI Lumera i**
8	**Models/Reference**	6633
9	**Part Number(s)**	n/a
10	**Accessories**	Reprocessable Products (Asepsis), Surgical Drapes, RESIGHT 500, RESIGHT 700, RESIGHT metal tray, EDIS, Monitors NDS Radiance 24", 26", SONY LMD-2110MD
11	**Medical Device Class**	I
12	**Conformity Assessment Procedure**	According to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
13	**Scope of Application**	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2024-05-26
14	**UMDNS classification**	12-539
15	**GMDN Code**	35191
16	**Basic UDI-DI**	4049539_0_6216_T5
17	**Notified Body**	not applicable
18	**Certificate Number**	not applicable
19	**The device is also in conformance with**	Directive 2011/65/EU (RoHS) Directive 2014/53/EU (RED) EN ETSI 301 489-17 v3.2.0 EN ETSI 300 328 v2.2.2 EN 62479:2010 EN 62311:2008 EN 60601-1:2006+A1:2013

20 [redacted] manufacturer will invalidate this Declaration.

[redacted]

Oberkochen, 2022-02-23
Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Str. 11, 73447
Oberkochen, Germany

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

bg	1) ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия 2) Производител 3) Упълномощен представител 4) Единен регистрационен номер 5) Ние, производителят, с настоящото декларираме на своя собствена отговорност, че следното(ите) медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на изискванията на европейския регламент (ЕС) 2017/745. 6) Вид на продукта 7) Име на медицинското изделие/търговско наименование 8) Модел/Референция	9) Артикулен(и) № 10) Партиден(и) № 11) Клас на медицинското изделие 12) Процедура за оценяване на съответствието 13) Обхват 14) UMDNS класификация 15) GMDN код 16) Базов UDI-DI	17) Нотифициран орган 18) Номер на сертификата 19) Уредът също така съответства на 20) Всяко модифициране на продукта, което не е упълномощено от производителя, ще направи настоящата декларация невалидна.
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 2) Výrobce 3) Zplnomocněný zástupce 4) Jedinečné registrační číslo 5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745. 6) Označení prostředku 7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název 8) Modely / odkaz	9) Katalog. číslo 10) Číslo šarže 11) Třída zdravotnického prostředku 12) Postup posuzování shody 13) Oblast působnosti 14) Klasifikace UMDNS 15) Kód GMDN 16) Základní UDI-DI	17) Oznámený subjekt 18) Číslo certifikátu 19) Zařízení je rovněž ve shodě s 20) Jakékoli úpravy produktu, které nebyl autorizovány výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
da	1) EU-overensstemmelseserklæring for i henhold til (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr 2) Producent 3) Autoriseret repræsentant 4) Entydig registreringsnummer 5) Vi, som producent, erklærer herved på eget ansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene i EUs forordning (EU) 2017/745. 6) Produktbeskrivelse 7) Produktets navn / handelsnavn 8) Modeller / referencer	9) Artikelnummer/-numre 10) Batch 11) Medicinsk udstyrsklasse 12) Overensstemmelsesvurderingsprocedure 13) Anvendelsesområde 14) UMDNS-klassificering 15) GMDN-kode 16) Grundlæggende UDI-DI	17) Bemyndiget organ 18) Certifikatnummer 19) Udstyret er ligeledes i overensstemmelse med 20) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte 2) Hersteller 3) Bevollmächtigter 4) Einmalige Registrierungsnummer 5) Wir, der Hersteller, erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die/das folgende(n) Medizinprodukt(e) mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt. 6) Produktbeschreibung 7) Name des Medizinprodukts / Handelsname 8) Modelle / Referenz	9) Artikelnummer(n) 10) Charge 11) Medizinprodukteklasse 12) Konformitätsbewertungsverfahren 13) Geltungsbereich 14) UMDNS-Klassifizierung 15) GMDN-Code 16) Basis-UDI-DI	17) Benannte Stelle 18) Zertifikatsnummer 19) Das Gerät ist ebenso konform mit 20) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, bewirken das Erlöschen dieser Erklärung.
en	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices 2) Manufacturer 3) Authorised representative 4) Single Registration Number 5) We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the requirements of the European Regulation (EU) 2017/745. 6) Product Identification 7) Medical Device Name / Trade Name 8) Models / Reference	9) Part Number(s) 10) Batch number 11) Medical Device Class 12) Conformity Assessment Procedure 13) Scope of Application 14) UMDNS classification 15) GMDN Code 16) Basic UDI-DI	17) Notified Body 18) Certificate Number 19) The device is also in conformance with 20) Any Modification to the Product not authorized by the Manufacturer will invalidate this Declaration.
et	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt 2) Tootja 3) Volitatud esindaja 4) Ainulaadne registreerimisnumber 5) Meie kinnitame tootjana oma ainuvastutusel, et järgmised meditsiiniseade on Euroopa määruse (EL) 2017/745 nõuetega 6) Toote märgistus 7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi 8) Mudelid/viited	9) Tootenumber(id) 10) Komplekt 11) Meditsiiniseadme klass 12) Vastavushindamismenetlus 13) Kohaldamisala 14) UMDNS-klassifikatsioon 15) GMDN Code 16) Põhi-UDI-DI	17) Teavitatud asutused 18) Sertifikaadi number 19) Seade vastab ka 20) Mis tahes muudatusteta seadmed, millele tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti 2) Valmistaja 3) Valtuutettu edustaja 4) Yksilöllinen rekisterinumero 5) Valmistaja ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, että seuraavat lääkinnälliset laite on tarkoitettu lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaisia) 6) Tuotemerkki 7) Lääkinnällisen laitteen nimi / kaupanimi 8) Mallit / viite	9) Tuotenumero(t) 10) Lisävarusteet 11) Lääkinnällisten laitteiden luokka 12) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä 13) Sovellamisala 14) UMDNS-luokitus 15) GMDN-koodi 16) Yksilöllinen UDI-DI-perusteet	17) Ilmoitetty yhtei 18) Sertifikaatin numero 19) Laitteen myös vaatimusten mukainen 20) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity
(Language according to IATE abbreviation)

fr	1) Déclaration de conformité UE ci-respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	9) Numéro(s) d'article	17) Organisme notifié
	2) Fabricant	10) Accessoire	18) Numéro de certificat
	3) Mandataire	11) Classe du dispositif médical	19) L'appareil est également conforme à
	4) Numéro d'enregistrement unique	12) Procédure d'évaluation de la conformité	20) Toute modification apportée au dispositif et non autorisée par le fabricant invalidera la présente déclaration.
	5) Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical(aux) concerné(s) satisfait(font) aux exigences du règlement européen (UE) 2017/745.	13) Champ d'application	
	6) Dénomination du produit	14) Déclaration UMDNS	
	7) Nom du dispositif médical / Nom commercial	15) Code GMDN	
	8) Modèle / Référence	16) UDI-DI de base	
el	1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	9) Κωδικός(οί) προϊόντος	17) Κοινοποιημένος οργανισμός
	2) Κατασκευαστής	10) Εξοπλισμός	18) Αριθμός πιστοποιητικού
	3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	11) Ταξινόμηση κατασκευαστικού συνόλου	19) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με:
	4) Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης	12) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης	20) Οποιαδήποτε τροποποίηση του εμπορεύματος που δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.
	5) Εμείς, η κατασκευαστική εταιρία, δηλώνουμε ότι την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.	13) Πεδίο εφαρμογής	
	6) Ονομασία προϊόντος	14) Δήλωση UMDNS	
	7) Ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος / εμπορική ονομασία	15) Κωδικός GMDN	
	8) Μοντέλο / αναφορά	16) Βασικό UDI-DI	
es	1) Declaración de conformidad UE según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	9) Número(s) de artículo	17) Organismo notificado
	2) Fabricante	10) Accesorio	18) Número de certificado
	3) Representante autorizado	11) Clase de los productos sanitarios	19) El producto también cumple con:
	4) Número de registro único	12) Procedimiento de evaluación de la conformidad	20) Cualquier modificación del producto no autorizada por parte del fabricante anulará esta declaración
	5) Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto sanitario cumple con el Reglamento (UE) 2017/745.	13) Ámbito de aplicación	
	6) Identificación del producto	14) Declaración UMDNS	
	7) Nombre del producto sanitario / denominación comercial	15) Código GMDN	
	8) Modelo / referencia	16) UDI-DI básico	
ga	1) Deimhniú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Gaireas Leighis	9) Uimhir(í) Earraí	17) Comhlacht a bhfuil fógra air
	2) Déantóir	10) Ceirtiú	18) Uimhir an Teastais
	3) Ionadaí Údaraithe	11) Aicme de Tháirgí Leighis	19) Tá an Táirge i gcomhréir freisin le:
	4) Uimhir Aonair Aitheantais	12) Nós Imeachta Measúnaithe Comhréireachta	20) Déanfaidh aon athrú neamhúdaraithe ar tháirge ag an déantóir an dearbhú seo a neamhbhailí
	5) Sinne, an déantóir, dearbhaímid faoi ár n-aon fhreagracht go bhfuil an Gaireas Leighis comhlíonta Rialachán (AE) 2017/745.	13) Raon Feidhme	
	6) Ainm an Táirge	14) Dearbhú UMDNS	
	7) Ainm an Táirge Leighis / Ainm Tráchtála	15) Cód GMDN	
	8) Samhail / Tagairt	16) UDI-DI Bunúsach	
hr	1) Izjava o sukladnosti EU u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima	9) Broj modela	17) Prijavljeno tijelo
	2) Proizvođač	10) Pribor	18) Broj certifikata
	3) Ovlašteni zastupnik	11) Razred medicinskih proizvoda	19) Uređaj je također sukladan s:
	4) Jedinstveni registracijski broj	12) Postupak ocjenjivanja sukladnosti	20) Svaka izmjena proizvoda koju nije odobrio proizvođač poništit će ovu izjavu.
	5) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod isključivom odgovornošću da navedeni medicinski proizvod(i) ispunjava(ju) zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.	13) Područje primjene	
	6) Naziv proizvoda	14) UMDNS oznaka	
	7) Naziv medicinskog proizvoda / trgovački naziv	15) Oznaka GMDN	
	8) Model / referenca	16) Osnovni UDI-DI	
hu	1) EU-megfelelőségi nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet szerint	9) Cikkszám(ok)	17) Bejelentett szervezet
	2) Gyártó	10) Tartozék	18) Tanúsítvány száma
	3) Meghatalmazott képviselő	11) Gyógyászatisegédeszköz-osztály	19) Az eszköz a következőknek is megfelel:
	4) Egyedi regisztrációs szám	12) Megfelelőségértékelési eljárás	20) A termék bármilyen jóváhagyás nélkül történő módosítása esetén ez a nyilatkozat érvényét veszti.
	5) Alulírott gyártó, kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a(z)(k) orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) a 2017/745/EU számú Rendelet előírásainak.	13) Hatály	
	6) Termék megnevezése	14) GMDN kódjának megnevezése	
	7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név	15) GMDN kód	
	8) Modell / típusszám, cikkszám	16) Alapvető UDI-DI	
it	1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	9) Codice articolo	17) Organismo notificato
	2) Produttore	10) Accessori	18) Numero di certificazione
	3) Mandatario	11) Classe dispositivo medico	19) Il dispositivo è conforme anche a:
	4) Numero di registrazione unico	12) Procedura di valutazione della conformità	20) Qualsiasi modifica apportata al prodotto senza l'autorizzazione del produttore invalida la presente Dichiarazione
	5) Con la presente, sotto la nostra responsabilità esclusiva, dichiariamo che il dispositivo medico è conforme al regolamento europeo (UE) 2017/745.	13) Applicabilità	
	6) Etichettatura del prodotto	14) Classificazione UMDNS	
	7) Nome del dispositivo medico/denominazione commerciale	15) Codice GMDN	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	6) Modelo / referencia	16) UDI-DI di base	
lv	1) ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par šādām precēm:	9) Ražotāja numurs / sērijas numurs	17) Paziņota struktūra
	2) Nosaukums	10) Partijas kods	18) Sertifikāta numurs
	3) Implantējamās pārstādes	11) Modifētas kopijas datums	19) Īpašas atbilstības
	4) Klasifikācijas reģistrācijas numurs	12) Atbilstības novērtēšanas procedūras	20) Informācijas projektā saskaņā ar tiesību aktiem, kas nav spēkā kopš [datums], atcelt to derīgumu.
	5) Vārds, nosaukums, ja to apliecinām ar zemāk minētajām etiķetēm, kā arī [vārds/nosaukums] Med Gmbh/ Industrie Straße Regular (ES) 2017/745 prasības	13) Iecelšanas vietnieks	
	6) Izstrādājuma nosaukums	14) UMDNS klasifikācija	
	7) Medicīnas ierīces reģistrācijas / tirdzniecības nosaukums	15) Gadījuma kods	
	8) Modelis / veidols	16) Pamata UDI-DI	
lt	1) ES atitikties deklaraciją pagal reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių:	9) Gaminio numeris / kodas	17) Notifikuotoji įstaiga
	2) Pavadinimas	10) Priedai	18) Sertifikato numeris
	3) Įgaliotasis atstovas	11) Medicinos priemonės kopija	19) Priskirtas taip pat atitiktis
	4) Unikalusis registracijos numeris	12) Atitikties vertinimo procedūros	20) Bet kaip gamino modifikavimas, kuriam galiojimas nebėra jokios, panaikina šios deklaracijos galiojimą.
	5) Vardas ir pavardė, ar mes [vardas ir pavardė] ir [vardas ir pavardė] Med Gmbh/ Industrie Straße Regular (ES) 2017/745 reikalavimus	13) Įgaliotasis įrenginys	
	6) Gaminio pavadinimas	14) UMDNS klasifikacinis	
	7) Medicinos priemonės registravimo / prekybos pavadinimas	15) Atvejo kodas	
	8) Modelis / variantas	16) Pagrindinis UDI-DI	
nl	1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen:	9) Artikelnummer(s)	17) Aangemelde instantie
	2) Naam/type	10) Partijcode	18) Certificaatnummer
	3) Gemachtigde	11) Kopie van medisch hulpmiddel	19) Een afgelopen, [datum] geldig
	4) Unieke registratienummer	12) Conformiteitsbeoordelingsprocedures	20) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.
	5) Wij, [de fabrikant], [naam van de gemachtigde] verklaren hierbij dat het hierboven vermelde medische hulpmiddel aan de eisen van de Verordening (EU) 2017/745.	13) Aanduiding	
	6) Naam van het medisch hulpmiddel	14) UMDNS-classificatie	
	7) Naam van het medische hulpmiddel/handelsnaam	15) Casuscode	
	8) Model/variant	16) Basis UDI-DI	
no	1) Overensstemmelseserklæring i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr:	9) Delenummer	17) Varslet organ
	2) Produkt	10) Batch-nr.	18) Sertifikatnummer
	3) Autorisert representant	11) Kopi av medisinsk utstyr	19) Utstyr av type [navn] [type] [nr.]
	4) Entydig registreringsnummer	12) Prosedyre for samsvarsvurdering	20) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.
	5) Vi, produsenten [navnet på den produsenten vi representerer] erklærer herved at det medisinske utstyret [navnet på den autoriserte representanten] (EU) 2017/745.	13) Betegnelse	
	6) Produktnavn	14) UMDNS-klassifisering	
	7) Handelsnavn/-merke på det medisinske utstyret	15) Casekode	
	8) Modell/variant	16) Basis UDI-DI	
pl	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych:	9) Numer(y) wyrobu	17) Jednostka notyfikowana
	2) Producent	10) Wyprodukowano	18) Numer certyfikatu
	3) Upoważniony przedstawiciel	11) Kopia wyrobu medycznego	19) Wyrób [nazwa, typ, numer]
	4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny	12) Procedura oceny zgodności	20) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.
	5) My, producent, niniejszym oświadczamy, że nasze wyłączną odpowiedzialnością, że produkty wyżej wymienionej zgodne wymaganiami rozporządzenia europejskiego (UE) 2017/745.	13) Tak w stosowania	
	6) Oznaczenie produktu	14) Klasyfikacja UMDNS	
	7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa	15) Kod CASE	
	8) Model / Odmiana	16) Bank UDI-DI	
pt	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos:	9) Número(s) do artigo	17) Organismo notificado
	2) Fabricante	10) Lote(s)	18) Número de certificado
	3) Mandatário	11) Cópia do dispositivo médico	19) O dispositivo também é da em conformidade com
	4) Número único de registo	12) Procedimento de avaliação de conformidade	20) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração
	5) Nós, o fabricante, declaramos pela presente, sob responsabilidade exclusiva, de que nos seguintes dispositivos médicos cumprem os requisitos do regulamento (UE) 2017/745.	13) Âmbito de aplicação	
	6) Rótulo do dispositivo	14) Classificação UMDNS	
	7) Nome do dispositivo médico / nome comercial	15) Código CASE	

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity
(Language according to IATE abbreviation)

	(6) Modelo / Referencia	(15) UDI-DI Básico	
ES	(1) Declaración de conformidad UE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (2) Productor (3) Representante autorizado (4) Número único de identificación Nosotros, productores, declaramos en nuestra responsabilidad exclusiva que el dispositivo(s) mencionado(s) en esta declaración cumple(n) con el Reglamento (UE) 2017/745. (5) Nombre del dispositivo (7) Número de(los) producto(s) / Descripción comercial (8) Modelo / Referencia	(9) Número de serie o de lote (10) Año(s) (11) Clase de dispositivo médico (12) Procedimiento de evaluación de conformidad (13) Documento de referencia (14) Clase de UMDNS (15) Cod GMDN (16) UDI-DI de base	(17) Organismo notificado (18) Función prevista (19) Dispositivo de conformidad con el (20) Otros productos sanitarios que garantizan el funcionamiento previsto especificados como tales
SV	(1) EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (2) Tillverkare (3) Auktoriserad representant (4) Unik identifikationsnummer Vi, tillverkare, försäkrar på vårt eget ansvar att följande produkt(er) uppfyller kraven i förordningen (EU) 2017/745. (5) Produktbeteckning (7) Produktnummer/-nummer / kommersiell beteckning (8) Modell / Referens	(9) Partinummer (10) Årtal(en) (11) Produktens klassificering (12) Förfarande för bedömning av överensstämmelse (13) Referensdokument (14) UMDNS-klassificering (15) GMDN-kod (16) Grundläggande UDI-DI	(17) Anmält organ (18) Avsedd användning (19) Överensstämmelse med (20) Andra medicintekniska produkter som garanterar produktens avsedda funktion enligt tillverkarens anvisningar
SK	(1) Vyhlásenie o shode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (2) Výrobca (3) Splnomocnený zástupca (4) Jedinečné identifikačné číslo Výrobcovia vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť, že zdravotnícke pomôcky uvedené v tomto vyhlásení spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745. (5) Označenie výrobku (7) Číslo výrobku / obchodný názov (8) Model / Referencia	(9) Číslo šarže alebo sériové číslo (10) Rok(y) výroby (11) Trieda zdravotníckej pomôcky (12) Postup posúdenia zhody (13) Referenčný dokument (14) Klasifikácia UMDNS (15) Kód GMDN (16) Základné UDI-DI	(17) Oznámený subjekt (18) Účel použitia (19) Prehlasujeme, že výrobok/výrobky spĺňa/spĺňajú (20) Iné zdravotnícke pomôcky, ktoré zaručujú, že výrobok/výrobky bude/budú fungovať podľa určenia
SI	(1) Izjava o EU-skladnosti, izdana(-e) v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (2) Proizvajalec (3) Pooblaščeni predstavnik (4) Enotna registrska številka Mi, proizvajalci, na lastno odgovornost izjavljamo, da so medicinski pripomočki, navedeni v tej izjavi o skladnosti, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. (5) Oznaka pripomočka (7) Številka izdelka / komercialni opis (8) Model / referenca	(9) Številka serije ali lota (10) Leto(-a) izdelave (11) Razred medicinskega pripomočka (12) Postopek ugotavljanja skladnosti (13) Referenčni dokument (14) Klasifikacija UMDNS (15) Koda GMDN (16) Osnovna koda UDI-DI	(17) Priglašeni organ (18) Namen uporabe (19) Izjavljamo, da je/so izdelek/izdelki skladen/skladni z (20) Drugi medicinski pripomočki, ki zagotavljajo, da izdelek/izdelki deluje/delujejo v skladu z namenom proizvajalca
SR	(1) EU-izjava o usklađenosti u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (2) Proizvođač (3) Ovlašćeni zastupnik (4) Jedinstveni identifikacioni broj Mi, proizvođači, na sopstvenu odgovornost izjavljujemo da su medicinski uređaji navedeni u ovoj izjavi o usklađenosti u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745. (5) Oznaka uređaja (7) Broj proizvoda / komercijalni opis (8) Model / referenca	(9) Broj serije ili lota (10) Godina(e) proizvodnje (11) Klasa medicinskog uređaja (12) Postupak ocenjivanja usaglašenosti (13) Referentni dokument (14) Klasifikacija UMDNS (15) Kod GMDN (16) Osnovni UDI-DI	(17) Prijavljeno telo (18) Namena upotrebe (19) Izjavljujemo da je/su proizvod/proizvodi u skladu sa (20) Drugi medicinski uređaji koji obezbeđuju da proizvod/proizvodi funkcioniše/funkcionišu u skladu sa namenom proizvođača
SL	(1) Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (2) Proizvajalec (3) Pooblaščeni predstavnik (4) Enotna registrska številka Proizvajalci izjavljamo na lastno odgovornost, da so medicinski pripomočki, navedeni v tej izjavi o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. (5) Oznaka pripomočka (7) Številka izdelka / komercialni opis (8) Model / referenca	(9) Številka serije ali lota (10) Leto(-a) izdelave (11) Razred medicinskega pripomočka (12) Postopek ugotavljanja skladnosti (13) Referenčni dokument (14) Klasifikacija UMDNS (15) Koda GMDN (16) Osnovna koda UDI-DI	(17) Priglašeni organ (18) Predvidena uporaba (19) Izjavljamo, da je/so izdelek/izdelki skladen/skladni z (20) Drugi medicinski pripomočki, ki zagotavljajo, da izdelek/izdelki deluje/delujejo v skladu z namenom proizvajalca
SR	(1) EU-izjava o usaglašenosti u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (2) Proizvođač (3) Ovlašćeni zastupnik (4) Jedinstveni identifikacioni broj Mi, proizvođači, na sopstvenu odgovornost izjavljujemo da su medicinski uređaji navedeni u ovoj izjavi o usaglašenosti u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima. (5) Oznaka uređaja (7) Broj proizvoda / komercijalni opis (8) Model / referenca	(9) Broj serije ili lota (10) Godina(e) proizvodnje (11) Klasa medicinskog uređaja (12) Postupak ocenjivanja usaglašenosti (13) Referentni dokument (14) Klasifikacija UMDNS (15) Kod GMDN (16) Osnovni UDI-DI	(17) Prijavljeno telo (18) Namena upotrebe (19) Izjavljujemo da je/su proizvod/proizvodi u skladu sa (20) Drugi medicinski uređaji koji obezbeđuju da proizvod/proizvodi funkcioniše/funkcionišu u skladu sa namenom proizvođača

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZEISS

Ref. IAET

Declaración de conformidad UE

según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Representante autorizado: n/a

Número de registro único: DE·MF-000007732

Nosotros, el fabricante, por medio de la presente declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos sanitarios cumplen los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.

Identificación del producto	Microscopio Quirúrgico
Nombre del producto sanitario/nombre comercial	OPMI Lumera i
Modelo/referencia	6633
Número(s) de artículo(s)	n/a
Accesorios	Productos aptos para reprocesamiento (Asepsis), paños quirúrgicos, RESIGHT 500, RESIGHT 700, RESIGHT bandeja de metal, EDIS, Monitores NDS Radiance 24", 26", SONY LMD-211 OMD
Clase de producto sanitario:	I
Procedimiento de Evaluación de la Conformidad	Según el Anexo II y III del Reglamento (UE) 2017/745
Ámbito de la aplicación	La presente Declaración de Conformidad es válida para todos los productos fabricados hasta el 26-05-2024
Clasificación UMDNS	12-539
Código GMDN	35191
UDI-DI básico	4049539_0_6216_T5
Organismo notificado	No aplica
Número de certificado	No aplica
El dispositivo también cumple	Directiva 2011/65/EU (RoHS) Directiva 2014/53/EU (RED) EN ETSI 301 489-17 v3.2.0 EN ETSI 300 328 v2.2.2 EN 62479:2010 EN 62311 :2008 EN 60601-1:2006+A1:2013

Cualquier Modificación del Producto no autorizada por parte del fabricante anulará la presente declaración.

[redacted]

[redacted] Asuntos Regulatorios y Dispositivos Activos de Asuntos Clínicos

Oberkochen, 2022-02-23
Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Str. 11, 73447
Oberkochen, Germany

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

bg	1) ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	9) Артикул(и) № 10) Принадлежности 11) Клас на медицинското изделие 12) Процедура за оценяване на съответствието 13) Обхват 14) UMDNS класификация 15) GMDN код 16) Базов UDI-DI	17) Нотифициран орган 18) Номер на сертификата 19) Уредът също така съответства на 20) Всички модификации по продукта, които не са упълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна.
	2) Производител 3) Упълномощен представител 4) Единен регистрационен номер 5) Ние, производителят, с настоящото декларираме на своя собствена отговорност, че следното(ите) медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на изискванията на европейския Регламент (ЕС) 2017/745. 6) Етикет на продукта 7) Име на медицинското изделие/търговско наименование 8) Модел/Референция		
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 2) Výrobce 3) Zplnomocněný zástupce 4) Jedinè registrační číslo 5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745. 6) Označení prostředku 7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název 8) Modely / odkaz	9) Číslo(a) artiklu 10) Příslušenství 11) Třída zdravotnického prostředku 12) Postup posuzování shody 13) Oblast působnosti 14) Klasifikace UMDNS 15) Kód GMDN 16) Základní UDI-DI	17) Oznámený subjekt 18) Číslo certifikátu 19) Zařízení je rovněž ve shodě s 20) Jakékoli úpravy produktu, které není autorizováno výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
da	1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr 2) Producent 3) Autoriseret repræsentant 4) Enkelt registreringsnummer 5) Vi som producent erklærer alene på eget ansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med bestemmelserne i EU's forordning (EU) 2017/745. 6) Produktbetegnelse 7) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn 8) Modeller / referencer	9) Artikelnummer/-numre 10) Tilbehør 11) Medicinsk udstyrsklasse 12) Overensstemmelsesvurderingsprocedure 13) Anvendelsesområde 14) UMDNS-klassificering 15) GMDN-kode 16) Grundlæggende UDI-DI	17) Bemyndiget organ 18) Certifikatnummer 19) Udstyret er ligeledes konform med 20) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig.
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte 2) Hersteller 3) Bevollmächtigter 4) Einmalige Registrierungsnummer 5) Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das/die nachfolgend bezeichnete(n) Medizinprodukt(e) den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. 6) Produktbezeichnung 7) Name des Medizinprodukts / Handelsname 8) Modelle / Referenz	9) Artikelnummer(n) 10) Zubehör 11) Medizinprodukteklasse 12) Konformitätsbewertungsverfahren 13) Geltungsbereich 14) UMDNS-Klassifizierung 15) GMDN-Code 16) Basis-UDI-DI	17) Benannte Stelle 18) Zertifikatsnummer 19) Das Gerät ist ebenso konform mit 20) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, bewirken, dass diese Erklärung ihre Gültigkeit verliert.
el	1) ΕΕ Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2) Κατασκευαστής 3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος 4) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης 5) Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι η/τα παρακάτω συσκευή/συσκευές ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμμορφώνεται/ονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. 6) Αναγνώριση προϊόντος 7) Ονομασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος / εμπορική ονομασία 8) Μοντέλα / αναφορά	9) Αριθμός/αριθμοί τεμαχίου 10) Αξεσουάρ 11) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος 12) Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης 13) Πεδίο εφαρμογής 14) Ταξινόμηση UMDNS 15) Κωδικός GMDN 16) Βασικό UDI-DI	17) Κοινοποιημένος οργανισμός 18) Αριθμός πιστοποιητικού 19) Το προϊόν είναι επίσης σύμφωνο με 20) Οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος δεν εγκρίνεται από τον κατασκευαστή θα καταστήσει άκυρη αυτή τη δήλωση
et	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt 2) Tootja 3) Volitatud esindaja 4) Ühtsete registreerimisnumber 5) Meie kinnitame tootjana oma ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseade on kooskõlas Euroopa määruse (EL) 2017/745 nõuetega. 6) Toote märgistus 7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi 8) Mudelid/viited	9) Tootenumber(-numbrid) 10) Abiseadmed 11) Meditsiiniseadme klass 12) Vastavushindamismenetlus 13) Kohaldamisala 14) UMDNS-klassifikatsioon 15) GMDN Code 16) Põhi-UDI-DI	17) Teavitatud asutused 18) Sertifikaadinumber 19) Seade vastab ka 20) Kõik tehes modifikatsioonid seadmel, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti 2) Valmistaja 3) Valtuutettu edustaja 4) Yksilöllinen rekisterinumero 5) Valmistaja ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, että seuraava lääkinnällinen laite on (seuraavat lääkinnälliset laitteet) eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaiset). 6) Tuotetunniste 7) Lääkinnällisen laitteen nimi / kauppanimi 8) Malli / viite	9) Tuotenumero(t) 10) Lisävarusteet 11) Lääkinnällisten laitteiden luokka 12) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä 13) Soveltamisala 14) UMDNS-luokitus 15) GMDN-koodi 16) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	17) Ilmoitettu laitos 18) Sertifikaatin numero 19) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus 20) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

fr	1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	8) Numéro(s) d'article	17) Organisme notifié
	2) Fabricant	10) Accessoires	18) Numéro du certificat
	3) Mandataire	11) Classe du dispositif médical	19) L'appareil est également conforme à
	4) Numéro d'enregistrement unique	12) Procédure d'évaluation de la conformité	20) Toute modification apportée au dispositif et non autorisée par le fabricant invalidera la présente déclaration.
	5) Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical/aux suivant(s) satisfait/satisfont les exigences du règlement européen (UE) 2017/745.	13) Champ d'application	
	6) Étiquetage du produit	14) Classification UMDNS	
	7) Nom du dispositif médical / Nom commercial	15) Code GMDN	
	8) Modèle / Référence	16) UDI-DI de base	
el	1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα αιματολογικούς προϊόντα	9) Κωδικός(οί) προϊόντος	17) Κοινοποιημένος οργανισμός
	2) Κατασκευαστής	10) Εξαρτήματα	18) Αριθμός πιστοποιητικού
	3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	11) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	19) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με
	4) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	12) Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης	20) Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν που δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.
	5) Εμείς, η κατασκευαστική εταιρία, δηλώνουμε ότι υπό την αποκλειστική μας ευθύνη τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόν πληρούν τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745	13) Πεδίο εφαρμογής	
	6) Επισήμανση προϊόντος	14) Ταξινόμηση UMDNS	
	7) Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος/εμπορική ονομασία	15) Κωδικός GMDN	
	8) Μοντέλο/Αναφορά	16) Βασικό UDI-DI	
es	1) Declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	9) Número(s) de artículo(s)	17) Organismo notificado
	2) Fabricante	10) Accesorios	18) Número de certificado
	3) Representante autorizado	11) Clase de producto sanitario	19) El dispositivo también cumple
	4) Número de registro único	12) Procedimiento de evaluación de la conformidad	20) Cualquier modificación del producto no autorizada por parte del fabricante anulará esta declaración.
	5) Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos sanitarios cumplen los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.	13) Ámbito de aplicación	
	6) Identificación del producto	14) Clasificación UMDNS	
	7) Nombre del producto sanitario/nombre comercial	15) Código GMDN	
	8) Modelo/referencia	16) UDI-DI básico	
cs	1) Prohlášení o shodě ES podle nařízení (EU) 2017/745 o lécích pro humánní použití	9) Kód(y) položky(ek)	17) Oznámený subjekt
	2) Výrobce	10) Příslušenství	18) Číslo osvědčení
	3) Zplnomocněný zástupce	11) Třída zdravotnického prostředku	19) Výrobek splňuje také
	4) Jedinečný registrační kód	12) Postup posuzování shody	20) Jakákoli změna výrobku provedená bez souhlasu výrobce tohoto prohlášení ztrácí platnost.
	5) My, společnost, jako výrobce na naši výhradní odpovědnost prohlašujeme, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745.	13) Oblast použití	
	6) Označení výrobku	14) Klasifikace UMDNS	
	7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název	15) Kód GMDN	
	8) Model/referenční číslo	16) Základní UDI-DI	
hr	1) Izjava o sukladnosti EU-a sukladno Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima	9) Broj artikla	17) Prijavljeno tijelo
	2) Proizvođač	10) Pribor	18) Broj certifikata
	3) Ovlašteni zastupnik	11) Razred medicinskih proizvoda	19) Uređaj je također sukladan s
	4) Jedinstveni registarski broj	12) Postupci ocjenjivanja sukladnosti	20) Svaka izmjena proizvoda koja nije odobrio proizvođač poništi ovu izjavu.
	5) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da sljedeći medicinski proizvod(i) ispunjava(ju) zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.	13) Područje primjene	
	6) Oznaka proizvoda	14) UMDNS klasifikacija	
	7) Naziv medicinskog proizvoda / trgovački naziv	15) GMDN šifra	
	8) Model / upućivanje	16) Osnovni UDI-DI	
hu	1) EU-megfelelőségi nyilatkozat az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete szerint	9) Cikk(ek)szám	17) Bejelentett szervezet
	2) Gyártó	10) Tartozék	18) Tanúsítvány száma
	3) Meghatalmazott képviselő	19) Orvostechnikai eszköz osztálya	19) Az eszköz a következőknek is megfelel:
	4) Egyedi regisztrációs szám	12) Megfelelőségértékelési eljárás	20) A terméken a gyártó által nem engedélyezett módosítások érvénytelenítik a jelen nyilatkozatot.
	5) Ahhoz gyártó, ezúton kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) a 2017/745. sz. EU-rendelet előírásainak.	13) Hatály	
	6) Termék címkéje	14) UMDNS osztályba sorolás	
	7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név	15) GMDN kód	
	8) Modell / hivatkozási szám	16) Alapvető UDI-DI	
it	1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	9) Codice(i) articolo	17) Organismo notificato
	2) Produttore	10) Accessori	18) Numero di certificazione
	3) Mandatario	11) Classe dispositivo medico	19) Il dispositivo è conforme anche a
	4) Numero di registrazione unico	12) Procedura di valutazione della conformità	20) Qualsiasi modifica apportata al prodotto senza l'autorizzazione del produttore invalida la presente Dichiarazione.
	5) Con la presente, si dichiara in qualità di produttore e sotto la propria esclusiva responsabilità che i seguenti dispositivi medicali soddisfano/soddisfano i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/745.	13) Applicabilità	
	6) Etichettatura del prodotto	14) Classificazione UMDNS	
	7) Nome del dispositivo medico/Denominazione commerciale	15) Codice GMDN	

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

	6) Modelo/denominación	16) UDI-DI di base	
lv	1) ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm	9) Artikula numurs / artikula numuri	17) Paziņotā iestāde
	2) Ražotājs	10) Partijas numurs	11) Sertifikāta numurs
	3) Pilnvarotais pārstāvis	11) Medicīnas ierīču klase	19) Ierīce atbilst arī
	4) Vienotais reģistrācijas numurs	12) Atbilstības novērtēšanas procedūras	20) Ražotājs garantē izmaiņas, ko nav apstiprinājis ražotājs, atceļ šo deklarāciju.
	5) Mēs, ražotājs, ar šo apliecinām un uzņemamies atbildību, ka tālāk minētā(-s) Medicīnas ierīce(-ņi) atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 prasībām.	13) Izvēlamais datums	
	6) Ierīces/izmēra etiķete	14) UMDNS klasifikācija	
	7) Medicīnas ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums	15) GMDN kods	
	8) Modeļi / atsauce	16) Pamata UDI-DI	
lt	1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos prietaisų	9) Gaminio numeris (-iai)	17) Notifikuotoji įstaiga
	2) Gamintojas	10) Partija	11) Sertifikato numeris
	3) Įgaliotasis atstovas	11) Medicinos prietaisų klasė	19) Prietaisas taip pat atitinka
	4) Vieno šlaito registravimo numeris	12) Atitikties vertinimo procedūros	20) Bet koks gaminio modifikavimas, kuriam gamintojas nėra davęs leidimo, panaikina šią deklaraciją.
	5) Mes, šalia gamintojo, vienintelį prisiimdami atsakomybę, kad šis (-ie) medicinos prietaisas (-ai) atitinka Europos Reglamentą (ES) 2017/745 reikalavimus.	13) Datos pasirinkimas	
	6) Gaminio žymuo	14) UMDNS klasifikacija	
	7) Medicinos prietaiso pavadinimas / Prekinis pavadinimas	15) GMDN kodas	
	8) Modelis / Nuoroda	16) Pagrindinis UDI-DI	
mt	1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Mediċi	9) Numru(ri) tal-Parti	17) Korp Notifikat
	2) Manifattur	10) Lott (kodiċi)	11) Numru taċ-Ċertifikat
	3) Rappreżentant awtorizzat	11) Klassi tal-Apparat Mediku	19) L-Apparat huwa wkoll konformi ma'
	4) Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku	12) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità	20) Kwalunkwe Modifika tal-Prodott mhux awtorizzata minn qabel mill-Manifattur tinvalida din id-Dikjarazzjoni
	5) Aħna, l-Manifattur, bl-ebda responsabbiltà oħra taħt l-eżerċizzju tagħna waħdna, niddikjaraw li l-(apparat) mediku(i) li ġej(in) jikkonforma(w) mar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745.	13) Għażla tad-Data	
	6) Tikketta tal-Apparat	14) Klassifikazzjoni UMDNS	
	7) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummerċjali	15) Kodiċi GMDN	
	8) Mudell / Referenza	16) UDI-DI Bażiku	
nl	1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	9) Artikelnummer(s)	17) Aangemelde instantie
	2) Fabrikant	10) Productiecode	11) Certificaatnummer
	3) Gemachtigde	11) Klasse van het medische hulpmiddel	19) Het hulpmiddel voldoet ook aan
	4) Uniek registratienummer	12) Conformiteitsbeoordelingsprocedure	20) Elke wijziging van het product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig
	5) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het volgende medische hulpmiddel voldoet aan de verordening van de Europese Verordening (EU) 2017/745.	13) Weekkeuze	
	6) Etiket van het hulpmiddel	14) UMDNS-classificatie	
	7) Naam van het medische hulpmiddel/Handelsnaam	15) GMDN-code	
	8) Model/referentie	16) Basis UDI-DI	
no	1) EU-samsvarserklæring for medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	9) Delenummer	17) Meldt organ
	2) Produsent	10) Batch/parti	11) Sertifikatnummer
	3) Autorisert representant	11) Medisinsk utstyrsklasse	19) Utstyret er også i samsvar med
	4) Entydig registreringsnummer	12) Prosedyre for vurdering av overensstemmelse	20) Enhver endring på produktet som ikke er godkjent av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.
	5) Vi, produsenten, erklærer med dette på eget ansvar at det følgende medisinske utstyret samsvarer med den europeiske forordningen (EU) 2017/745.	13) Datovalg	
	6) Utstyrsklassifisering	14) UMDNS-klassifisering	
	7) Navn på medisinsk utstyr	15) GMDN-kode	
	8) Modell/referanse	16) Basic UDI-DI	
pl	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych	9) Numer(y) artykułu	17) Jednostka notyfikowana
	2) Producent	10) Wyprodukowano	11) Numer certyfikatu
	3) Upoważniony przedstawiciel	11) Klasa wyrobu medycznego	19) Urządzenie jest wyrobem zgodnym z
	4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny	12) Procedura oceny zgodności	20) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.
	5) My, producenci, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia europejskiego (UE) 2017/745.	13) Dzień	
	6) Oznakowanie produktu	14) Klasyfikacja UMDNS	
	7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa	15) Kod GMDN	
	8) Model / Odniesienie	16) Basic UDI-DI	
pt	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	9) Número(s) de artigo	17) Organismo notificado
	2) Fabricante	10) Lote(s)	11) Número de certificado
	3) Mandatário	11) Classe do dispositivo médico	19) O dispositivo também está em conformidade com
	4) Número único de registo	12) Procedimento de avaliação de conformidade	20) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.
	5) Nós, o fabricante, declaramos pela presente, sob responsabilidade exclusiva, de que o(s) seguinte(s) dispositivo(s) médico(s) cumpre(m) os requisitos do regulamento (UE) 2017/745.	13) Âmbito de aplicação	
	6) Rótulo do dispositivo	14) Classificação UMDNS	
	7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial	15) Código GMDN	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

	8) Modelo / Referencia	16) UDI-DI básico	
FD	1) Declarație de conformitate UE pe bază Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale	9) Număr/numere de articol	17) Organismul notificat
	2) Producător	10) Accesorii	18) Număr certificat
	3) Reprezentant autorizat	11) Clasa de dispozitive medicale	19) Dispozitivul este conform și cu
	4) Număr unic de înregistrare	12) Procedurile de evaluare a conformității	20) Orice modificare adusă produsului și neautorizată de producător va anula valabilitatea prezentei declarații.
	5) Noi, producătorul, declarăm în acest document pe propria răspundere că dispozitivul(ele) medical(e) respectă cerințele Regulamentului European (UE) 2017/745.	13) Domeniul de aplicare	
	6) Eticheta dispozitivului	14) Clasificare UMDNS	
	7) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială	15) Cod GMDN	
	8) Model / Referință	16) UDI-DI de bază	
SV	1) EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	9) Artikelnummer	17) Anmält organ
	2) Tillverkare	10) Tillbehör	18) Certifikatsnummer
	3) Auktoriserad representant	11) Klass för medicinteknisk produkt	19) Instrumentet överensstämmer även med
	4) Registreringsidentifieringsnummer	12) Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	20) Ändringar genomförda på produkten som inte har godkänts av tillverkaren kommer att ogiltigförklara denna försäkran.
	5) Vi, tillverkaren, försäkrar härmed på eget ansvar att följande medicintekniska produkt(er) uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.	13) Tillämpningsområde	
	6) Produktidentifiering	14) UMDNS-klassificering	
	7) Namn på den medicintekniska produkten/handelsnamn	15) GMDN-kod	
	8) Modell/referens	16) Grund-UDI-DI	
SK	1) EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotných pomôckach	9) Číslo(-á) výrobku	17) Notifikovaný orgán
	2) Výrobca	10) Príslušenstvo	18) Číslo certifikátu
	3) Splnomocnený zástupca	11) Trieda zdravotníckej pomôcky	19) Prístroj je v súlade s aktmi s
	4) Jedinečné registračné číslo	12) Postupy posudzovania zhody	20) Za akýchkoľvek úprav tohto produktu bez uplatnenia výrobcu bude toto vyhlásenie neplatné.
	5) My, výrobca, týmto prehlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nasledujúce zdravotnícke pomôcky spĺňajú požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745.	13) Rozsah pôsobnosti	
	6) Označenie pomôcky	14) Klasifik. kód UMDNS	
	7) Názov zdravotníckej pomôcky/jej obchodný názov	15) Kód GMDN	
	8) Typ/referenčné číslo	16) Základné číslo UDI-DI	
SI	1) Izjava EU o skladnosti, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	9) Številka(-e) artikla	17) Priglašeni organ
	2) Proizvajalec	10) Dodatna oprema	18) Številka certifikata
	3) Pooblaščeni predstavnik	11) Razred medicinskega pripomočka	19) Naprava je prav tako skladna s:
	4) Enotna registrska številka	12) Postopki ugotavljanja skladnosti	20) Poljubna tako spremenjena izdelka, ki jih ne odobri proizvajalec, razlaga za ničnost.
	5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustreza/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.	13) Področje uporabe	
	6) Oznaka pripomočka	14) Klasifikacija UMDNS	
	7) Ime(-na) medicinskega pripomočka/trgovsko ime	15) Koda GMDN	
	8) Model/referenca	16) Osnovni UDI-DI	
Gr	1) Τήλε Cleantech A.E. ΕΕ 2017/745 Ιδιοκτησία σύμφωνα με Δήλωση Δήλωση	9) Προϊόν Νούμερο(α) Είδους	17) Οργάνωση Γνωστός
	2) Κατασκευαστής	10) Αξεσουάρ	18) Πιστοποιητικό Αριθμός
	3) Τελικά εγκεκριμένος	11) Τάξη Είδος Συσκευή	19) Αρχεία του είναι σε συμμόρφωση με
	4) Μοναδικός Αριθμός Εγγραφής	12) Διαδικασίες Αξιολόγησης Συμμόρφωσης	20) Όποιες τροποποιήσεις έχουν γίνει στο προϊόν χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή θα ακυρώσουν αυτή τη δήλωση.
	5) Εμείς εδώ, τρέχει δείχνει τη χωρίς αποκλειστική Μόνο ευθύνη δηλώνουμε, εξαρτώμενα δείκτη Τήλε Cleantech (ΑΕ) 2017/745 κάτω Ευρώπη Υποκατηγορία μετά Κλάση Εφαρμόζεται δηλώνει εδώ.	13) Εφαρμογή Κεφάλαιο	
	6) Είδος όνομα	14) UMDNS ταξινόμηση	
	7) Τήλε Cleantech Αρ / Τήλε Αρ	15) GMDN Κωδ	
	8) Μοντέλο/Αριθμός	16) Γονικό UDI-DI	

2703

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

2708
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftalmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

2711

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12388-8-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Ceser A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from August 03, 2023 to August 02, 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2712

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12388-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Facility

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

2713

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12368-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Facility

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Name of Product(s)

LuxOR Ophthalmic Microscope and LuxOR Microscope with Q-VUE 3D Assistant Visualization and Accessories

LuxOR Revalia (LX3 LED) Ophthalmic Microscope System

8065753065	LX3 LED Stand
8065753071	LuxOR Revalia (LX3 LED) Q-VUE 200 MM
8065753072	LuxOR Revalia (LX3 LED) Q-VUE 175 MM
8065753073	LuxOR Revalia (LX3 LED) 175 MM
8065753082	LED Small Parts Kit
8065752306	Binocular 0-215
8065753084	Warm White LED Module
8065753085	Cool White LED Module
8065753086	Mixed White LED Module
8065752391	Lens, Objective, WD200

LuxOR LX3 Enhanced Ophthalmic Microscope System

8065753054	LX3 Enhanced Stand
8065753062	LX3 Q-VUE 200 MM
8065753063	LX3 Q-VUE 175 MM
8065753065	LX3 LuxOR 175 MM
8065752562	LuxOR LX3 Small Parts Kit
8065752306	Binocular 0-215
8065752308	Cartridge Bulb
8065752391	Lens, Objective, WD200

LuxOR LX3 Ophthalmic Microscope System

8065752560	LX3 Stand
8065752567	LX3 Q-VUE 200 MM
8065752568	LX3 Q-VUE 175 MM
8065752570	LX3 LuxOR 175 MM
8065752562	LuxOR LX3 Small Parts Kit
8065752306	Binocular 0-215
8065752308	Cartridge Bulb
8065752391	Lens, Objective, WD200

Microscope Foot Controller

8065752566	LuxOR Ophthalmic Microscope Foot Controller

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12388-8-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Una página)	(Una página)

El producto (s) descrito anteriormente (y sitio(s) de fabricación / distribución que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 03 de agosto de 2023 a 02 de agosto de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12388-8-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Fabricante/Distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del propietario operador

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

---------- FIN LISTA DE FABRICANTES/DISTRIBUIDOR ----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12388-8-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de producto(s) página adjunta 1 de 1

Nombre del propietario operador
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Nombre de Producto(s)

Microscopio oftálmico LuxOR y microscopio LuxOR con visualización asistente 3D Q-VUE y accesorios
Sistema de microscopio oftálmico LuxOR Revalia (LX3 LED)

Sistema de microscopio oftálmico mejorado LuxOR LX3

Sistema de microscopio oftálmico LuxOR LX3

----------FIN LISTA DE PRODUCTOS----------

2717

Certificate

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

Holder of Certificate: **Leica Microsystems CMS GmbH**
Ernst-Leitz-Straße 17-37
35578 Wetzlar
GERMANY

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design and development, manufacturing, service, import, storage and distribution of medical/surgical microscopes, microscopic medical systems and their accessories

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 056257 0237 Rev. 00

Report No.:	713200883
Valid from:	2021-07-27
Valid until:	2024-07-26

Date, 2021-07-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

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):

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37, 35578 Wetzlar, GERMANY

Design and development, manufacturing, service, import, storage and distribution of medical/surgical microscopes, microscopic medical systems and their accessories

Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924,
SINGAPORE

Production of surgical microscopes, surgical microscope systems, scientific instruments and surgical microscope accessories; import, storage and distribution of components, sub-systems, systems and accessories for surgical microscopes and surgical microscope systems

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkredit'erungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

Titular del Certificado: **Leica Microsystems CMS GmbH**
Ernst-Leitz-Straße 17-37
35578 Wetzlar
GERMANY

Certificación Marca:

Alcance de Certificado: Diseño y desarrollo, fabricación, servicio, importación, almacenamiento y distribución de microscopios médico-quirúrgicos, sistemas médicos microscópicos y sus accesorios

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de las normas enumeradas. Todos los requisitos aplicables de las pruebas y certificación. Se deben cumplir las regulaciones del grupo TÜV SÜD. Para obtener detalles y validez del certificado, consulte:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 056257 0237 Rdo. 00

Informe No.:	713200883
Válido de:	27-07-2021
Válido hasta:	26-07-2024

Fecha, 2021-07-21

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

TUV SÜD Producto Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich •Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

Norma(s) Aplicada(s): EN ISO 13485:2016

Dispositivos Médicos – Sistema de gestión de calidad-Requisitos para fines regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalación(es):

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37, 35578 Wetzlar, Germany

Diseño y desarrollo, fabricación, servicio, importación, almacenamiento y distribución de microscopios médicos/quirúrgicos, sistemas médicos microscópicos y sus accesorios

Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924,
SINGAPORE

Fabricación de microscopios quirúrgicos, sistemas de microscopio quirúrgico, instrumentos científicos y microscopio quirúrgico. accesorios; importación, almacenamiento y distribución de componentes, subsistemas, sistemas y accesorios para microscopios quirúrgicos y sistemas de microscopio quirúrgicos

TÜV®

swissmedic

Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Free Sales Certificate

Certificate n° 00009833

Valid until 04.05.2024

The SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS, SWISSMEDIC, authorizes and supervises therapeutic products (medicinal products and medical devices). In Switzerland medical devices are regulated under the Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act, TPA; SR 812.21) and the Medical Devices Ordinance (MedDO; SR 812.213) which incorporates the European legislation. On the basis of the documents submitted, Swissmedic certifies that the medical device(s) specified hereunder can be placed on the market in Switzerland and its treaty countries without restrictions.

- see attached list of 4 page(s)

Companies involved in the manufacturing or the supplying of these medical devices:

- **Ordering company:** Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg, CH (Role: Legal manufacturer)

Bern, 04.05.2021

Swiss Agency for Therapeutic Products

Medical Devices Division

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Beglaubigung
Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie / Abschrift / Kopie mit dem mir vorgelegten Original, welches 2... Seite(n) umfasst, bezeugt:
9436 Balgach, 19. Mai 2021

[redacted]

Öffentliche Beglaubigungsperson

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | CH-3012 Bern | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Eye to Insight

Leica MICROSYSTEMS

Surgical Microscopes

with Accessories

Legal Manufacturer: **Leica Microsystems (Schweiz) AG**
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Sub-Contractor / Manufacturing Site: **Leica Instruments (Singapore) Pte Limited**
12 Teban Gardens Crescent
Singapore 608924
Singapore

Class I Surgical Microscope:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica M220 F12	10448367	I	32817
Leica M320 F12	10448419 10448420 10448434	I	35191
Leica M320 C12	10448485 10448486 10448435	I	35191
Leica M320 W12	10448485 10448486 10448436	I	35191
Leica M320 FP12	10448419 10448420 10448437	I	35191
Leica M320 TP12	10448540 10448536	I	35191
Leica M320 TC12	10448540 10448537	I	35191
Leica M320 LW12	10448540 10448574	I	35191
Leica M525 F20	10448300 10448284	I	41895 / 35191
Leica M530 OHX	10448700 10448704 10448737 10448926 10448996	I	41895 / 35191
Leica M620 F20	10448294 10448380	I	32817
Leica M822 F20	10448587 10448596	I	32817
Leica M822 F40	10448587 10448142	I	32817

Print No. - 201.43073 - Page 2/5

Öffentliche Beglaubigungsperson

A Eye to Insight

Leica MICROSYSTEMS

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica M822 C40	10448587 10448140 10448133	I	32817
Leica M822 CT40	10448587 10448140 10448039	I	32817
Leica M844 F20	10448197 10448596	I	32817
Leica M844 F40	10448197 10448142	I	32817
Leica M844 C40	10448197 10448140	I	32817
Leica M844 CT40	10448197 10448140 10448039	I	32817
PROVIDO	10448700 10448704 10448950 10448976	I	41895 / 35191
PROVEO 8 (Stand F42)	10448800 10448808	I	32817
PROVEO 8 (Stand F42, OCT Ready)	10448800 10449058	I	32817
PROVEO 8 (Telescope Mount: CT42)	10448800 10448811 10448039	I	32817

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Print No. - 201.43073 - Page 3/5

Eye to Insight

Leica MICROSYSTEMS

Class I Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica DI C800	10448572	I	36112
Leica FL400 for M530	10448770 10448796	I	35191
Leica FL560 for M530	10448795 10448796	I	35191
Leica Keratoscope	10448558	I	16347 / 32733
Leica ToricEyePiece	10448554	I	32817
Leica HD C100	10449016 10449017 10449018	I	32265 / 34892
Leica M320 MultiFoc Objective / Drape Adapter	10448711 10448719	I	37184
CaptiView	10448884	I	36112
Surgical Microscope Air Removal Systems (SMARS)	10449966	I	35191

Class IIa Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica FL800	10448712 10448713 10448714 10448715	IIa	57883
Leica FL800 ULT	10448761 10449023	IIa	57883
GLOW800	10448962	IIa	57883

Print No. - 201.43073 - Page 4/5

Öffentlich bestellte Beglaubigungsperson

Leica
MICROSYSTEMS

Surgical Microscopes

with Accessories

Legal Manufacturer: **Leica Microsystems (Schweiz) AG**
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Sub-Contractor / Manufacturing Site: Haag-Streit Surgical GmbH & Co. KG
Rosengarten 10
22880 Wedel
Germany

Class I Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica RUV800 WD175	10448555	I	37184
Leica RUV800 WD200	10448556	I	37814

Surgical Microscopes

with Accessories

Legal Manufacturer: Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Sub-Contractor / Manufacturing Site: steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG
Brückenstrasse 91
32584 Lohne
Germany

Class I Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica Wireless Footswitch, 12 Functions	10448846	I	36336
Leica Wireless Footswitch, 14 Functions	10448872	I	36336

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Print No. - 201.43073 - Page 5/5

SWISSMEDIC

SELLO
SWISSMEDIC

Certificado de Libre Venta

Certificado nº 00009833 Válido hasta el 04.05.2024

La AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE SUIZA, SWISSMEDIC, autoriza y supervisa productos terapéuticos (productos medicinales y dispositivos médicos). En Suiza, los dispositivos médicos están regulados por la Ley Federal de Productos Medicinales y Dispositivos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA; SR 812.21) y la Ordenanza de Dispositivos Médicos (MedDO; SR 812.213) la cual incorpora la legislación europea. Sobre la base de los documentos presentados, Swissmedic certifica que el dispositivo(s) especificados a continuación pueden comercializarse sin restricciones en Suiza y en los países con tratado.

- ver lista adjunta de 4 página(s)

Empresas que participan en la fabricación o el suministro de estos dispositivos médicos:

- Empresa solicitante: Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201
9435 Heerbrugg, CH (Función: Fabricante legal)

Berna, 04.05.2021
Agencia Suiza de Productos Terapéuticos
División de Productos Sanitarios

SELLO
19.Mayo 2021

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

(En papel membretado Leica Microsystems) Eye to Insight	Logo Leica Microsystems

Microscopios Quirúrgicos con Accesorios

Fabricante Legal:	**Leica Microsystems (Schweiz) AG** **Max Schmidheiny-Strasse 201** **CH-9435 Heerbrugg** **Switzerland**
Subcontratista/ Sitio de Fabricación	Leica Instruments (Singapore) Pte Limited 12 Teban Gardens Crescent Singapore 608924 Singapore

Clase I Microscopio Quirúrgico

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica M220 F12	10448367	I	32817
Leica M320 F12	10448419 10448420 10448434	I	35191
Leica M320 C 12	10448485 10448486 10448435	I	35191
Leica M320 W12	10448485 10448486 10448436	I	35191
Leica M320 FP12	10448419 10448420 10448437	I	35191
Leica M320 TP12	10448540 10448536	I	35191
Leica M320 TC12	10448540 10448537	I	35191
Leica M320 LW12	10448540 10448574	I	35191
Leica M525 F20	10448300 10448284	I	41895/ 35191
Leica M530 OHX	10448700 10448704 10448737 10448926 10448996	I	41895/ 35191
Leica M620 F20	10448294 10448380	I	32817
Leica M822 F20	10448587 10448596	I	32817
Leica M822 F40	10448587 10448142	I	32817

Código QR impresión No. – 201.43073 -página 2/5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

(En papel membretado Leica Microsystems) Eye to Insight	Logo Leica Microsystems

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica M822 C40	10448587 10448140 10448133	I	32817
Leica M822 CT40	10448587 10448140 10448039	I	32817
Leica M844 F20	10448197 10448596	I	32817
Leica M844 F40	10448197 10448142	I	32817
Leica M844 C40	10448197 10448140	I	32817
Leica M844 CT40	10448197 10448140 10448039	I	32817
PROVIDO	10448700 10448704 10448950 10448976	I	41895/ 35191
PROVEO 8 (stand F42)	10448800 10448808	I	32817
PROVEO 8 (stand F42, OCT Ready)	10448800 10449058	I	32817
PROVEO 8 (Montaje Telescopio: CT42)	10448800 10448811 10448039	I	32817

Código QR impresión No. – 201.43073 -página 3/5

(En papel membretado Leica Microsystems) Eye to Insight	Logo Leica Microsystems

Clase I Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica DI 800	10448572	I	36112
Leica FL400 para M530	10448770 10448796	I	35191
Leica FL560 para M530	10448795 10448796	I	35191
Leica Keratoscopio	10448558	I	16347 /32733
Leica ToricEye Pieza	10448554	I	32817
Leica HD C 100	10449016 10449017 10449018	I	32265/ 34892
Leica M320 MultiFoc Objetivo /Adaptador Drape	10448711 10448719	I	37184
CaptiView	10448884	I	36112
Sistema de Extracción de Aire Microscopio Quirúrgico (SMARS)	10449966	I	35191

SELLO
Swissmedic

Clase II Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica FL800	10448712 10448713 10448714 10448715	IIa	57883
Leica FL800 ULT	10448761 10449023	IIa	57883
GLOW800	10448962	IIa	57883

Código QR impresión No. – 201.43073 -página 4/5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR

(En papel membretado Leica Microsystems)

Eye to Insight

Logo
Leica
Microsystems

Microscopios Quirúrgicos
con Accesorios

Fabricante Legal: **Leica Microsystems (Schweiz) AG**
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Subcontratista/ Sitio de Fabricación: **Haag-Streit Surgical GmbH & Co. KG**
Rosengarten 10
22880 Wedel
Germany

Clase I Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica RUV800 WD175	10448555	I	37184
Leica RUV800 WD200	10448556	I	37184

Microscopios Quirúrgicos
con Accesorios

Fabricante Legal: Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Subcontratista/ Sitio de Fabricación: steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG
Bruckenstrasse 91
32584 Lohne
Germany

Clase I Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica Switch pedal inalámbrico, 12 funciones	10448846	I	36336
Leica Switch pedal inalámbrico, 14 funciones	10448872	I	36336

Código QR impresión No. – 201.43073 -página 5/5

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

2731

CERTIFICADO

Esto es para certificar que

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

con las unidades organizativas/sitios que se enumeran en el anexo

ha implementado y mantiene un**Sistema de manejo de calidad**.

Alcance:

Investigación, diseño, fabricación, venta, instalación y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos, electrónicos y médicos de ingeniería de precisión, así como la prestación de servicios

A través de una auditoría, documentada en un informe, se verificó que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 9001 : 2015

Registro de certificado no.	015724 QM15
Válida desde	2023-06-26
Válido hasta	2026-06-25
Fecha de certificación	2023-06-14

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

[redacted]

DQS IS A MEMBER OF IQNET

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Organismo acreditado: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Alemania
La validez de este certificado solo se puede verificar mediante el código QR.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología de fabricación de semiconductores

Semiconductor Óptica de fabricación	Alcance
334464 Carl Zeiss SMT GmbH Sede y sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores
334869 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Wetzlar Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Diseño y fabricación de sistemas ópticos de altas prestaciones para la industria de los semiconductores
250750 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y venta de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Semiconductor

Soluciones para mascarillas

	Alcance
250707 Sede y sede de Carl Zeiss SMT GmbH Jena Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510833 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Rossdorf Industriestraße 1 64380 Rossdorf Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510834 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
462381 Carl Zeiss SMS Ltd. **A Carl Zeiss SMT Company** **HaDolev 3, PO Box 32 Bar** **Lev Industrial Park DN** **Misgav 2015600** **Israel**	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación y calidad industrial

Alcance de Soluciones de Calidad Industrial

486872 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial, así como servicios asociados
31615397 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 27 73441 Aalen Alemania	Diseño y fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
515646 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Im Rankäcker 2 78727 Oberndorf-Bochingen Alemania	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
334439 Carl Zeiss Optotechnik GmbH Anillo Georg-Wiesböck 12 83115 Neubeuern Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial
521828 Carl Zeiss Optical Components GmbH Daimlerstraße 19 73117 Wangen Alemania	Diseño y fabricación de equipos de medida óptica

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31600738 **Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH** **Carl-Zeiss-Straße 22** **73447 Oberkochen** Alemania	Venta, instalación y mantenimiento de equipos de metrología e inspección.
271075 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Rudersdorfer Straße 31 8055 Graz Austria	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
484458 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Stahlstraße 2 - 4 4020 Linz Austria	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
403961 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Gyár Utca 2 2040 Budaörs Hungría	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
262120 **Carl Zeiss QEC GmbH Ruth-Hallensleben-Straße 6 50739 Colonia** **Alemania**	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATO

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

262117 **Carl Zeiss QEC GmbH** **Woltorfer Straße 77D** **31224 Peine** Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262118 Carl Zeiss QEC GmbH Felix-Wankel-Straße 6 73760 Ostfildern Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262116 Carl Zeiss QEC GmbH Carl-Zeiss-Straße 8a 85748 Garching Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
522819 Carl Zeiss QEC GmbH Ruhrstraße 5a 86633 Neuburg/Donau Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
533889 **Carl Zeiss Automated Inspection GmbH** **Robert-Bosch-Straße 1** **74632 Neuenstein** **Alemania**	Diseño, fabricación y venta de productos y soluciones de sistemas para Metrología Industrial

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

080341
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Diseño, fabricación y soporte de equipos y accesorios de metrología e inspección

538952
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
29295 Lyon Oaks Drive
Wixom, MI 48393
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615252
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Venta, servicio y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615255
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
1605 Barclay Boulevard, Suite 107
Buffalo Grove, IL 60089
Estados Unidos

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

538955
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
4735 Corporativo Dr. NW Suite 400
Concordia, Carolina del Norte 28027
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

488738
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
21084 Bake Pkwy Suite 106
Lago Forest, CA 92630
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

538953
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
257 Simarano Dr. Suite 107
Marlborough, MA 01752
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615256
Soluciones de calidad industrial Carl Zeiss, LLC
980 Executive Drive
Varsovia, IN 46580
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615253
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
29295 Lyon Oaks Drive
Wixom, MI 48393
Estados Unidos de América

Diseño, venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación	Alcance
Soluciones de microscopía	
318951 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
278002 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
31600740 Carl Zeiss Microscopy Deutschland GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía
461058 Carl Zeiss Microscopy Ltd. Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Gran Bretaña	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
510799 Carl Zeiss Microscopy, LLC Uno de North Broadway llanuras blancas Nueva York 10601 Estados Unidos de América	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

531952
Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.
5300 Central Parkway
Dublín, CA 94568
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología Medica

Ventas y Servicio Compañías	Alcance
353415 Carl Zeiss Meditec Francia SAS 15 Avenue Édouard Belin 92500 Rueil-Malmaison Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
389393 Carl Zeiss Meditec Iberia, SAU Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
510958 Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH Rudolf-Eber-Straße 11 73447 Oberkochen Alemania	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
373282 **Carl Zeiss Meditec Co. Ltd.** **2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku,** **Tokio 102-0083** **Japón**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.**

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATO

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Mercados de consumo

Cuidado de la visión	Alcance
334591 Carl Zeiss Vision International GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Funciones de apoyo del grupo central
483628 Carl Zeiss Vision GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405686 Carl Zeiss Vision Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405687 Carl Zeiss Vision Portugal SA Rua Luis SA S/N **2910 Setúbal** **Portugal**	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405585 **Carl Zeiss Vision Italia SpA Via Se** **P. Mazzucchelli 17 21043** **Castiglione Olona Varese Italia**	Diseño, fabricación y comercialización de productos oftálmicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

405569
Carl Zeiss Vision Francia SAS 7
Rue Augustin Fresnel 35304
Fougères Cedex
Francia

Fabricación y venta de productos oftálmicos.

31601410
Carl Zeiss Vision Francia SAS
11 Rue Chappe
78130 Los Mureaux
Francia

Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos

465974
Carl Zeiss Vision UK Ltd 22
Gas Street
Birmingham
B1 2JT
Reino Unido

Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos

526963
Carl Zeiss Vision Países Bajos BV
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
Países Bajos

Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos

526964
Carl Zeiss Vision Bélgica NV
Ikaroslaan 49
1930 Zaventem
Bélgica

Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos

510822
Carl Zeiss Vision Inc. 1050
Worldwide Boulevard
Hebron, KY, 41048
Estados Unidos de América

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

522081 **Carl Zeiss Vision Inc.** **4605 Rusan St** **Saint Cloud, MN, 56303** Estados Unidos	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
515601 Carl Zeiss Vision Canadá Inc. 45 Valleybrook Drive Toronto M3 B2S6 Canadá	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
508248 Carl Zeiss Vision Japón Co., Ltd. 3-7, Rinku-Ourai Minami, Izumisano-Shi Osaka 598-0047 Japón	Fabricación de productos oftálmicos.
499289 Visión de Carl Zeiss Brasil Industria Óptica Ltda. Calle Luiz Winter, 222, 1. Piso, Sala 21 Petrópolis - RJ 25665-431 Brasil	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
497129 **Visión de Carl Zeiss** **Manufactura de México S.de RL de CV Blvd.** **Insurgentes 18600, Fracc. Padre Kino 22223** **Tijuana, BC** **México**	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
501471 **Carl Zeiss Vision (China) Ltd.** **No. 1389 Jiufo Xilu** **Distrito de Luogang** **510555 Cantón** **Porcelana**	Fabricación de productos oftálmicos.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

504137
Carl Zeiss Vision Technologies (Guangzhou) Ltd.
Calle Baoying No.88,
Zona de libre comercio de
Guangzhou 510730 Guangzhou
Porcelana

Fabricación de productos oftálmicos.

497146
Carl Zeiss Vision Sunlens China Ltd. No.
12 North Baoying Road,
Zona de libre comercio de
Guangzhou 510730 Guangzhou
Porcelana

Fabricación de productos oftálmicos.

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productos de consumo	Alcance
250753 Carl Zeiss AG Productos de consumo Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y servicio de lentes de cámara, así como diseño y venta de ópticas de observación y orientación.
286601 Carl Zeiss Sports Optics GmbH Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Fabricación y mantenimiento de ópticas de observación y orientación.
250741 Carl Zeiss Sport Optikai Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación de conjuntos y componentes ópticos y de ingeniería de precisión.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productoras y Empresas de Servicios

Compañías de producción	Alcance
249869 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
460542 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
531584 Carl Zeiss CMP GmbH Königsallee 9-21 37081 Gotinga Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión.
249872 JV Zeiss-BelOMO **Calle Makajonok. 23** **Minsk 220023** **Bielorrusia**	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión
250773 **Carl Zeiss Spectroscopia GmbH** **Carl-Zeiss-Promenade 10 07745** **Jena** **Alemania**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

307394
Carl Zeiss AG
Servicios comerciales e infraestructura
Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Provisión de servicios

460591
Carl Zeiss AG
Servicios comerciales e infraestructura
Carl-Zeiss-Promenade 10
07745 Jena
Alemania

Provisión de servicios

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Empresas de Ventas y Servicios	Alcance
Europa	
249864 Carl Zeiss AB Tegeluddsvägen 76, Box 27324 10254 Estocolmo Suecia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31600170 Carl Zeiss AB Vasterleden 62 633 47 Eskilstuna Suecia	Servicios de medida y aplicación en Metrología Industrial
31600658 Carl Zeiss A/S Bregnerødvej 133A 3460 Birkerød Dinamarca	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483199 Carl Zeiss Oy Niittyvillankuja 4B 01510 Vantaa Finlandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483200 **Carl Zeiss AS** **Kabelgaten 8** **0580 Oslo** **Noruega**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**

ANEXOS
EXPOSICIÓN DE CONTENIDO

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249867 **Carl Zeiss B.V.** **Graaf Engelbertlaan 75** **4837 DS Breda** Países Bajos	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
398597 Carl Zeiss NV-SA Ikaroslaan 49 1930 Zaventem Bélgica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
516934 carl zeiss ltd Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
516937 carl zeiss ltd 2 Camino de Adriano Rugby CV21 1° Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31615220 **carl zeiss ltd** **14 El centro de cobalto** **Siskin Parkway Este** **coventry** **CV3 4PE** **Reino Unido**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

315165
Carl Zeiss SAS
15 Avenue Édouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

31611792
Carl Zeiss SAS
25 rue Saint Blaise 72300
Sable sur Sarthe Francia

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

31611793
Carl Zeiss SAS
7 mail Gay Lussac 95000
Neuville sur Oise Francia

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

526885
Carl Zeiss Iberia SL Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

249830
Carl Zeiss SpA con socio único
Via Varesina, 162
20156 Milán
Italia

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

540375
Carl Zeiss AG
Feldbachstraße 81
8714 Feldbach
Suiza

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
SESIÓN DE CONTR

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

294731 **Carl Zeiss GmbH** **Calle Laxenburger. 2** **1100 Viena** Austria	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294752 Carl Zeiss Technika Kft. Neumann János utca 3 2040 Budaörs Hungría	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294755 Instrumentos Carl Zeiss SRL Strada Traian 234 024046 Bucarest Rumania	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294759 carl zeiss doo Leskoskova cesta 6 1000 Liubliana Eslovaquia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294754 carl zeiss doo Antuna Heinza 3/1 **HR-10000** **10000 Zagreb** **Croacia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
383221 **Carl Zeiss spol. s ro** **Radlická 3201/14** **150 00 Praha 5 - Smíchov** **República Checa**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

392265 **Carl Zeiss Eslovaquia, sro** **Račianska 12481/77/A** **831 02 Bratislava** Eslovaquia	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
424194 Carl Zeiss sp. zo ul. Lopuszańska 32 02-220 Varsovia Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
424173 Carl Zeiss sp. zo ul. Naramowicka 76 61-622 Poznan Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31600653 Carl Zeiss sp. z oo Strzelecka 72 43-109 Tychi Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Compañías de Ventas y Servicios	Alcance
Américas	
249832 Carl Zeiss de México, SA de CVMA de Quevedo 496, Col. Santa Catarina / Coyoacán 04010 México, DF México	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
378343 Carl Zeiss Canadá Ltd. 45 Valleybrook Drive Toronto, Ontario M3B 2S6 Canadá	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
259978 Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd. Parcela No. 3, Jigani Link Road Área industrial Bommasandra Bangalore 560 099 India	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos. Fabricación y comercialización de máquinas de medición y productos oftálmicos. Diseño y verificación de software para productos optométricos.
31614151 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela n.° 237/A7, Galpón n.° 224 y 225** **Bommasandra** **Anekal Taluk** **Bangalore 560099** **Karnataka** **India**	Almacenamiento y distribución de productos de ingeniería de precisión, ópticos, oftálmicos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31614152 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela No. A-26/6, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road Nueva** Delhi 110044 India	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
249831 Carl Zeiss Co., Ltd. 2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokio 102-0083 Japón	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
333622 Carl Zeiss Far East Co., Ltd. Nuevos Territorios Kwai Fong Metroplaza, 223 Hing Fong Road Unidad 3012, Nivel 30, Torre 1 Hong Kong Hong Kong	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
289220 Carl Zeiss Co. Ltd. 2do piso Edificio Elitel. 141-1 Sangsu-dong, Mapo-gu Seúl 121-828 Corea	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332738 **Carl Zeiss Pte. Limitado.** **80 Bendemeer Road #10-01** **Singapur 339949** **Singapur**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

332762 **Carl Zeiss Co. Ltd. 90 CyberWorld Tower A Piso 36, Unidad A 3601 Ratchadapisek Road, Huaykhwang,** Huaykhwang Bangkok 10310 Tailandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332755 Carl Zeiss Sdn. Campus empresarial Bhd. Axis Unidad G.02, Bloque B No.13 y 13A, Jalan 51A/225 Seksyen 51A, 46100 Petaling Jaya, Selangor Malasia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
542122 Carl Zeiss Vietnam Company Limited Sala 1803, piso 18, torre Thang Long 98 Nguy Nhu Kon Tum Street, Distrito de Nhan Chinh Distrito Thanh Xuan, Hanoi Vietnam	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
547376 Oficina central de Carl Zeiss Vietnam Company Limited **Sala 501, 5to piso,** **58 Nguyen Dinh Chieu Street Da Kao Ward, Distrito 1** **Ciudad de Ho Chi Minh, Vietnam**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249862 **Carl Zeiss Pty. Ltd.** **65 Epping Road** **Macquarie, Nueva Gales del Sur 2113** Australia	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
249863 Carl Zeiss (NZ) Ltd. 22 Fremlin Place, Avondale Auckland1026 Nueva Zelanda	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
435577 Carl Zeiss (Pty) Ltd 363 Oak Avenue Ferndale Randburg, Gauteng 2194 Sudáfrica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

Este anexo (edición: 2023-06-26) solo es válido en relación con el certificado mencionado anteriormente.

CERTIFICATE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This is to certify that the company

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	250712 MP2016
Certificate unique ID	170774139
Effective date	2021-05-05
Expiry date	2024-05-04
Frankfurt am Main	2021-05-05

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

410.90.en Version 1.0

Annex to certificate
Certificate registration No.: 250712 MP2016
Certificate unique ID: 170774139
Effective date: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

Location	Scope
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

ANEXOS
N DE CON

Traducción Simple

CERTIFICADO

Certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Ha implementado y mantiene un **Sistema de Gestión de Calidad**

Alcance:
Diseño, producción, distribución, instalación y servicio de Dispositivos Médicos Oftálmicos; Distribución, Instalación y servicio de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria; Distribución de Lentes Intraoculares.

A través de una auditoria, documentada en un informe, realizado por DQS Medizinprodukte GmbH, se verificó que el sistema de gestión cumple los requisitos de la norma siguiente

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificado de Registro N°	**250712 MP2016**
ID único del certificado	**170774139**
Fecha de Certificación	**2021-05-05**
Válido hasta el	**2024-05-04**
Frankfurt	**2021-05-05**

DQS Medizineprodukte GmbH

(firma)

[redacted] [redacted]

August-Schanz 21 60433 Frankfurt am Main, tel. +49 (O) 69 95427 - 263, medical.devices@dqs.de

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Anexo del Certificado
Registro del Certificado No. 250712 MP 2016
ID único del Certificado: 170774139
Fecha de inicio: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Locación	Alcance
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Beglaubigte Abschrift

Urkunde des Notars

Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Yo, el Notario, certifico que la copia agregada es una reproducción certificada del original fue exhibido a mí.

Jena, den 14.02.2022

Maaß
Notar

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Eckart Maaß
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Eckart Maaß

Bestätigt

5. in Gera 6. am 21.02.2022
7. durch die weitere Vertreterin des Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E i - 101/22
9. Siegel: 10. Unterschrift:

Andrea Höfs
Vors. Richterin am
Landgericht

ANEXOS
SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS

CERTIFICADO

Por la presente se certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

con las sucursales indicadas en el anexo

ha implementado y aplica un **sistema de gestión de la calidad**.

Ámbito de aplicación:
Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, lámparas de hendidura, tonómetros, productos ópticos para cirugía, lentes intraoculares acrílicas, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, dispositivos para análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, lo que incluye software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de imágenes y datos médicos que se utilizan en entornos clínicos.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Número de registro del certificado	263168 MP2016
Número de indentificación único	170775820
Fecha de vigencia	2021-11-19
Fecha de vencimiento	2024-11-18
Frankfort del Meno, el	2021-11-19

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

412.69 es Version 1.0 The original version of this certificate is in the German and/or English language

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
462969 **Carl Zeiss Meditec AG** Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
462684 Carl Zeiss Meditec AG Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
494570 Carl Zeiss Meditec AG Max-Dohrn-Strasse 8 - 10 10589 Berlin Alemania	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico para oftalmología y cirugía, especialmente lentes intraoculares acrílicas y materias primas para lentes intraoculares.
508545 Carl Zeiss Meditec AG Rudolf-Eber-Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente dispositivos de análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, productos ópticos para cirugía, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, software.
494569 Carl Zeiss Meditec AG Kistlerhofstrasse 75 81379 München Alemania	Diseño y desarrollo de software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de datos médicos que se utilizan en entornos clínicos; ayuda para la instalación, la aplicación y el mantenimiento.

ANEXOS
GESTIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
393678 **Carl Zeiss Meditec SAS** 27, Avenue Paul Langevin 17180 Périgny Francia	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos implantables o no implantables para el área oftalmológica. Fabricación como subcontratista de lentes intraoculares y juegos de faco-accesorios
510586 Carl Zeiss India (Bangalore) Pvt. Ltd. CARIn Division Plot No. 3 Jigani Link Road Bommasandra Industrial Area Bangalore 560 099 India	Diseño, desarrollo y fabricación de software médico.
516728 Carl Zeiss Meditec Production LLC 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA, 91761 Estados Unidos de América	Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de lentes intraoculares, materias primas para lentes intraoculares y sistemas de inyección para lentes intraoculares.
543656 Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd No.1389 Jiufo Xilu 510555 Guangzhou China	Fabricación y distribución de lentes intraoculares.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ZEISS

EC Declaration of Conformity

in accordance with EC Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Manufacturer Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

We Carl Zeiss Meditec AG herewith declare with sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Directive 93/42/EEC. The device is provided with CE Marking with the number of the Notified Body.

Product identification:	*Ophthalmic Therapy Laser*
Medical Device Trade Name:	*VISULAS green (single or dual port)*
Models/Reference:	*VISULAS green classic (option Treatment Report)* *VISULAS green comfort (option Treatment Report, VITE 2.0)*
Accessories	*SL cam 5.0, laser contact lenses, instrument tables IT X.i, AT 030, Endoprobe*
Medical Device Class:	
MDD 93/42/EEC	***Class IIb***
Conformity Assessment Procedure :	*Annex II of MDD 93/42/EEC*
Scope of Application:	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2024-05-26
UMDNS code:	***17-446***
GMDN code:	***62197, 36150***

Notified Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt - notified under 0297.

Any Modification to the product not authorized by Carl Zeiss Meditec AG will invalidate this Declaration.

[redacted] [redacted]

Jena, 2021-08-30

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TRADUCCION SIMPLE

EC DECLARACION DE CONFORMIDAD

de acuerdo con la directiva EC 93/42/EEC en equipos médicos

Fabricante Carl Zeiss Meditec AG, Calle Goeschwitzer 51-52, 07745 Jena, Alemania.

Nosotros Carl Zeiss Meditec AG con la presente certifica bajo responsabilidad única que el siguiente Dispositivo médicos cumple los requerimientos de la Directiva Europea 93/42/EEC. El equipo está provisto con la marca CE con el número del organismo Notificado

Identificación del producto:	**Láser Oftálmico Terapéutico**
Nombre comercial del equipo médico:	**VISULAS green (puerto simple o dual)**
Modelos/Referencia:	***VISULAS green classic (opción Tratamiento Reporte) VISULAS green comfort (opción Tratamiento Reporte, VITE 2.0)***
Accesorios:	SL cam 5.0, lentes de contacto laser, Mesas de instrumentos IT X.i, AT 030, Endosonda
Clase del equipo médico:	
MDD 93/42/EEC	**Clase IIb**
Procedimiento de evaluación de conformidad	**En acuerdo al Anexo II de MDD 93/42/EEC**
Alcance de aplicación:	Esta declaración de conformidad es válida para todos los productos fabricados hasta el 2024-05-26
Código UMDNS:	**17-446**
Clasificación GMDN:	**62197, 36150**

Organismo notificado DQS Medizinprodukte GMBH, August-Schanz StraBe 21, 60433 Frankfurt. Notificado con el 0297

Cualquier modificación al producto no autorizada por Carl Zeiss Meditec AG invalidará esta Declaración.

(Firma) [redacted]

(Firma) [redacted]

Jena, 2021-08-30

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(10 Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from August 18, 2022 to August 17, 2024.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTENIDO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE, N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Name of Manufacturer
OCULAR INSTRUMENTS, INC.
2255 116TH AVE., N.E.
BELLEVUE, WA
USA 98004

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

COPIA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 10

Name of Owner Operator
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Name of Manufacturer
OCULAR INSTRUMENTS, INC.
2255 116TH AVE., N.E.
BELLEVUE, WA
USA 98004

Name of Product(s)
O2M1 - Two Mirror Gonio Diagnostic Lens
O2M-2 - Two Mirror Gonio Diagnostic Lens NMR-Kapelensky
O2MA - Two Mirror Gonio Laser Lens
O2MA-2 - Two Mirror Gonio Laser Lens NMR-Kapelensky
O2MF - Two Mirror Gonio Diagnostic Lens w/Flange
O2MFA - Two Mirror Gonio Laser Lens w/ Flange
O4GF - Four Mirror Mini Gonio Diagnostic Lens
O4GFA - Four Mirror Mini Gonio Laser Lens
O4GFA-LR - Four Mirror Mini Gonio Laser Lens w/Large Ring
O4GF LR - Four Mirror Mini Gonio Diagnostic Lens w/Large Ring
O4MAC - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 6.5mm O.D.
O4MAC-15 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm
O4MAC-17 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm
O4MAC-1X - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/ Small Ring 6.5mm O.D.
O4MAC-1X-15 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm
O4MAC-1X-17 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm
O4MAC-1X-H - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/ Handle 6.5mm O.D.
O4MAC-1X-LR - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/ Large Ring 6.5mm O.D.
O4MAC-1X-LR-15 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm
O4MAC-1X-LR-17 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm
O4MAC-H - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Handle 6.5mm O.D.
O4MAC-LR - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 6.5mm O.D.
O4MAC-LR-15 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm
O4MAC-LR-17 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm
OACF-15 - Three Mirror 15mm Lens Flange Adapter
OACF-17 - Three Mirror 17mm Lens Flange Adapter
OACF4-15 - Four Mirror 15mm Lens Flange Adapter
OACF4-17 - Four Mirror 17mm Lens Flange Adapter
OADVX-H - Ahmed DVX Surgical Gonio Lens W/ Handle
OAIA - Abraham Iridectomy Laser Lens
OAIY - Abraham Iridectomy Laser Lens
OALH2 - Glaukos® iprism®OA (Left Handed)
OARH2 - Glaukos® iprism®OA (Right-Handed)
OASG - Ahmed 1.5x Surgical Gonio Lens
OASG-H - Ahmed 1.5x Surgical Gonio Lens w/ Handle
OAYA - Abraham Capsulotomy Laser Lens
OAYAAC - MaxAC® Capsulotomy Laser Lens
OBBT - Barron Barraquer 65-90mm Hg Tonometer
OBT-65 - Barraquer 65mm Hg Tonometer
OBT-65-90 - Barraquer 65-90mm Hg Tonometer
OBT-O - Barraquer O-Ring Tonometer
OBT-TC-10-15 - Terry Scale Barraquer 10-15mm Hg Tonometer
OBT-TC-15-21 - Terry Scale Barraquer 15-21mm Hg Tonometer
OBVI - Landers Biconcave Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OBVT - Varley Barrquer 90mm Hg Tonometer

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTENIDOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 10

OCTK-6.5 - Cobo Temporary Keratoprothesis 6.5mm
OCULUS 55110 - Oculus Disposable Flat Vitrectomy, 10 PK
ODMSG - Double Mirror Surgical Gonio Lens
OD-OS - Navilas Zero Power Laser Lens
ODV3P - Disposable Vitrectomy Lens 30°, 10 PK
ODVB - Disposable Vitrectomy Lens Bicon, 10 PK
ODVF - Disposable Vitrectomy Lens Flat, 10 PK
ODVM - Disposable Vitrectomy Lens Mag., 10 PK
ODVW - Disposable Vitrectomy Lens Wide, 10 PK
OEMB1 - Eye Model Bracket - Single Post
OEMB2 - Table Top Eye Model Holder
OEMB3 - Eye Model Bracket - Double Post
OEMFK - Eye Model Fill Kit
OEMI-7 - Imaging Eye Model
OEMI-KIT - Eye Model Water Fill Kit
OFA1.0 - 1.0mm Fundus Laser Lens
OFA2.0 - 2.0mm Fundus Laser Lens
OFA5.4 - 5.4mm Fundus Laser Lens
OFV-4 - Foxman Vitrectomy Lens Ring
OFVI - Flat Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OG3M - Three Mirror Universal Gonio Diagnostic Lens 18mm O.D.
OG3M-10 - Three Mirror Gonio Diagnostic Lens 10mm O.D.
OG3M-13 - Three Mirror Small Fissure Gonio Diagnostic Lens 13mm O.D.
OG3M-2 - Three Mirror Universal Gonio Diagnostic NMR Lens 18mm O.D.
OG3MA - Three Mirror Universal Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OG3MA-13 - Three Mirror Small Fissure Gonio Laser Lens 13mm O.D.
OG3MA-2 - Three Mirror Universal Gonio Laser Lens NMR 18mm O.D.
OG3MAC-10 - MaxAC® Three Mirror Gonio Lens 10mm O.D.
OG3MAC-15 - MaxAC® Three Mirror Gonio Lens 15mm O.D.
OG3MAC-17 - MaxAC® Three Mirror Gonio Lens 17mm O.D.
OG3MF - Three Mirror Universal Gonio Diagnostic Lens w/Flange 20mm O.D.
OG3MFA - Three Mirror Universal Gonio Laser Lens w/Flange 20mm O.D.
OG3MFA-SF - Three Mirror Small Fissure Gonio Laser Lens w/Flange 16mm O.D.
OG3MFA-SF-IR - Max360® Three Mirror Small Fissure Lens 16mm O.D.
OG3MHD-10 - MaxField® High Definition Three Mirror Gonio Lens 10mm O.D.
OG3MHD-15 - MaxField® High Definition Three Mirror Gonio Lens 15mm O.D.
OG3MHD-17 - MaxField® High Definition Three Mirror Gonio Lens 17mm O.D.
OG3MI - Three Mirror Gonio Diagnostic Lens 15mm O.D.
OG3MIA - Three Mirror Gonio Laser Lens 15mm O.D.
OG3MP - Three Mirror Gonio Diagnostic Lens 17mm O.D.
OG3MPA - Three Mirror Gonio Laser Lens 17mm O.D.
OG3MS - Three Mirror Small Gonio Diagnostic Lens 18mm O.D.
OG3MS-2 - Three Mirror Small Gonio Diagnostic Lens NMR 18mm O.D.
OG3MSA - Three Mirror Small Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OG3MSA-2 - Three Mirror Small Gonio Laser Lens NMR 18mm O.D.
OG3MSA-2-IR - Max360® Three Mirror Universal Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OG3MSA-IR - Max360® Three Mirror Universal Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OG3MSFA-IR - Max360® Three Mirror Universal Gonio Laser Lens w/ Flange 20mm O.D.
OG4MG - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 8.5mm O.D.
OG4MG-15 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm O.D.
OG4MG-17 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm O.D.
OG4MG-1X - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 8.5mm O.D.
OG4MG-1X-15 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm O.D.
OG4MG-1X-17 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm O.D.
OG4MG-1X-H - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Handle 8.5mm O.D.
OG4MG-1X-LR - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 8.5mm O.D.
OG4MG-1X-LR-15 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm O.D.
OG4MG-1X-LR-17 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm O.D.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 10

OG4MG-H - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Handle 6.5mm O.D.
OG4MG-LR - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 6.5mm O.D.
OG4MG-LR-15 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm O.D.
OG4MG-LR-17 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm O.D.
OGBT-30-50 - Griffin Barraquer 30-50mm Hg Tonometer
OGF - Fundus Diagnostic Lens
OGF-2 - Fundus Diagnostic Lens NMR
OGFA - Fundus Laser Lens
OGFA-2 - Fundus Laser Lens NMR
OGP2 - Four Mirror Gonioprism 2mm O.D.
OGP2H - Four Mirror Goniopism w/Handle 2mm O.D.
OHBG-1 - Hoskins-Barkan Goniotomy Infant Lens 10mm O.D.
OHBG-2 - Hoskins-Barkan Goniotomy Premature Lens 9mm O.D.
OHBG-3 - Hoskins-Barkan Goniotomy Adult Lens 11.5 O.D.
OHBVE - Biconcave Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OHFVE - Flat Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OHLA20 - HRA 20D Lens Adapter
OHLSLT - Hwang-Latina 5.0 SLT Gonio Laser Lens
OHLSLTF - Hwang-Latina 5.0 SLT Gonio Laser Lens w/Flange
OHLSLTF-IR - Hwang-Latina 5.0 SLT Gonio Laser Lens w/ Flange
OHLSLT-IR - Hwang-Latina 5.0 Indexing SLT Laser Lens
OHMVE - Magnifying Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OHSA - Hoskins Nylon Suture Laser Lens
OHSG-LH - Hill Surgical Gonioprism (Left-Handed)
OHSG-RH - Hill Surgical Goniopism (Right-Handed)
OHSOG-LH - Hill Open Access Surgical Goniopism (Left-Handed)
OHSOG-RH - Hill Open Access Surgical Goniopism (Right-Handed)
OHWVE - Wide Field Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OI-100M - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens
OI-100M/B - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-100M/GD - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-100M/GN - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-100M/P - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-100M/R - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-120M - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens
OI-120M/B - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-120M/GD - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-120M/GN - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-120M/P - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-120M/R - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-14 - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens
OI-14/B - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-14/GD - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-14/GN - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-14/P - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-14/R - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-14M - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens
OI-14M/B - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-14M/GD - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-14M/GN - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-14M/P - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-14M/R - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-18 - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens
OI-18/B - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-18/GD - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-18/GN - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-18/P - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-18/R - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Red)

COPIA
ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 10

OI-16M - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens
OI-18M/B - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-18M/GD - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-18M/GN - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-18M/P - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-18M/R - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-20 - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens
OI-20/B - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-20/GD - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-20/GN - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-20/P - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-20/R - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-20A - MaxAC® 20D Binocular Indirect Lens
OI-20AS - MaxAC® 20D Small Binocular Indirect Lens
OI-20M - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens
OI-20M/B - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-20M/GD - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-20M/GN - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-20M/P - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-20M/R - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-20MS - MaxField® 20D Small Binocular Indirect Lens
OI-222 - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens
OI-222/B - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-222/GD - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-222/GN - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Green)
OI-222/P - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-222/R - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Red)
OI-22M - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens
OI-22M/B - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-22M/GD - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-22M/GN - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-22M/P - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-22M/R - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-25M - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens
OI-25M/B - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-25M/GD - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-25M/GN - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-25M/P - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-25M/R - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-28 - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens
OI-28/B - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-28/GD - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-28/GN - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-28/P - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-28/R - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-28A - MaxAC® 28D Binocular Indirect Lens
OI-28M - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens
OI-28M/B - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-28M/GD - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-28M/GN - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-28M/P - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-28M/R - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-30M - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens
OI-30M/B - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-30M/GD - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-30M/GN - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-30M/P - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-30M/R - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Red)

DRAFT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 5 of 10

OI-35M - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens
OI-35M/B - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-35M/GD - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-35M/GN - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-35M/P - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-35M/R - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-40M - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens
OI-40M/B - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-40M/GD - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-40M/GN - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-40M/P - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-40M/R - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-54M - MaxField® 54D Slit Lamp Indirect Lens
OI-54M/B - MaxField® 54D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-54M/GD - MaxField® 54D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-54M/GN - MaxField® 54D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-54M/P - MaxField® 54D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-54M/R - MaxField® 54D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-60M - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens
OI-60M/B - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-60M/GD - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-60M/GN - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-60M/P - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-60M/R - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-65M - MaxField® 65D Slit Lamp Indirect Lens
OI-65M/B - MaxField® 65D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-65M/GD - MaxField® 65D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-65M/GN - MaxField® 65D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-65M/P - MaxField® 65D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-65M/R - MaxField® 65D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-72M - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens
OI-72M/B - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-72M/GD - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-72M/GN - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-72M/P - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-72M/R - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-78M - Osher MaxField® 78D Slit Lamp Indirect Lens
OI-78M/B - Osher MaxField® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-78M/GD - Osher MaxField® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-78M/GN - Osher MaxField® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-78M/P - Osher MaxField® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-78M/R - Osher MaxField® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-84M - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens
OI-84M/B - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-84M/GD - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-84M/GN - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-84M/P - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-84M/R - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-HM - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens
OI-HM/B - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-HM/GD - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-HM/GN - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-HM/P - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-HM/R - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-HM-78M - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens
OI-HM-78M/B - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-HM-78M/GD - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-HM-78M/GN - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Green)

COPIA
ANEXOS
DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 6 of 10

OI-HM-78M/P - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-HM-78M/R - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-LROP - Landers ROP Lens Attachment
OI-LSA - MaxAC® Lens Stand
OIMLT - IRIDEX MicroPulse® Laser Trabeculoplasty Lens
OIMLTF - IRIDEX MicroPulse® Laser Trabeculoplasty Lens w/ Flange
OI-SP - Ultra View Small Pupil Slit Lamp Binocular Indirect Lens
OI-SRG428 - Saxena Retinal Grid 428
OI-SRG520 - Saxena Retinal Grid 520
OI-ST - Indirect Lens Sterilizing Tray
OI-STD - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens
OI-STD/B - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-STD/GD - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-STD/GN - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-STD/P - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-STD/R - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-STD-LR - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring
OI-STD-LR/B - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Blue)
OI-STD-LR/GD - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Gold)
OI-STD-LR/GN - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Green)
OI-STD-LR/P - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Purple)
OI-STD-LR/R - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Red)
OI-STDM - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens
OI-STDM/B - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-STDM/GD - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-STDM/GN - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-STDM/P - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-STDM/R - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-STDM-LR - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring
OI-STDM-LR/B - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Blue)
OI-STDM-LR/GD - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Gold)
OI-STDM-LR/GN - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Green)
OI-STDM-LR/P - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Purple)
OI-STDM-LR/R - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Red)
OI-UM - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens
OI-UM/B - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-UM/GD - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-UM/GN - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-UM/P - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-UM/R - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OIV-132 - 132D Indirect Vitrectomy Lens
OIV-H132 - 132D Indirect Vitrectomy Lens Holder
OIVS2-HEX - IVS2 Hex Driver
OIVS2-K - Sterilizable Rubber Knob for OIVS2
OIVS2L - Inverter Vitrectomy System For Leica Type Microscopes
OIVS2L-EH - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-EHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WE - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WEH - IVS Leica Set WWF, EQ & HM
OIVS2L-WEHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WENA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WH - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WW - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2Z - Inverter Vitrectomy System For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-EH - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-EHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WE - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 7 of 10

OIVS2Z-WEH - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WEHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WENA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WH - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WW - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS-K - IVS Sterilizable Rubber Knob
OIVS-SD - SCREWDRIVER FOR OIVS
OJK - Four Mirror Karickhoff Gonio Diagnostic Lens 16mm O.D.
OJK-2S - Vitreolysis Two Lens Set
OJK-3S - Vitreolysis Three Lens Set
OJKA - Four Mirror Karickhoff Gonio Laser Lens 16mm O.D.
OJKF - Four Mirror Karickhoff Gonio Diagnosed Lens w/Flange 20mm O.D.
OJKFA - Four Mirror Karickhoff Gonio Laser Lens w/Flange 20mm O.D.
OJKPY-25 - Karickhoff 25mm Off-Axis Vitreous Laser Lens
OJKPY-30 - Karickhoff 30mm Off-Axis Vitreous Laser Lens
OJKY-21 - Karickhoff 21mm Vitreous Laser Lens
OK2MA - Two Mirror Kaufman Laser Lens
OK4DG - Khaw 4D Direct View Gonio Diagnostic Lens
OK4DG-1X - Khaw 1X Direct View Gonio Diagnostic Lens
OKBT-20-30 - Kosaby Barraquer 20-30mm Hg Tonometer
OKES-12 - Koeppe Extra Small Diagnostic Lens 12mm O.D.
OKES-14 - Koeppe Extra Small Diagnostic Lens 14mm O.D.
OKES-16 - Koeppe Extra Small Diagnostic Lens 16mm O.D.
OKL - Koeppe Large Diagnostic Lens 19mm O.D.
OKM - Koeppe Medium Diagnostic Lens 16mm O.D.
OKS - Koeppe Small Diagnostic Lens 17mm O.D.
OKSG - Khaw Surgical Gonioprism
OKSMA - Single Mirror Kaufman Laser Lens
OKWB21 - Kopetonsky Water Bath 21mm
OL1PLTF - Latina 1x Indexing PSLT Gonio Laser Lens
OL5SLT - Latina 5 Bar SLT Gonio Laser Lens
OL5SLTF - Latina 5 Bar SLT Gonio Laser Lens w/Flange
OL5SLTF-IR - Latina 5 Bar Indexing SLT Gonio Laser Lens w/ Flange
OL5SLT-IR - Latina 5 Bar Indexing SLT Gonio Laser Lens
OLCC - Lens Cleaning Cloth
OLI-1 - Layden Infant Gonio Diagnostic Lens 11.5mm O.D.
OLI-2 - Layden Infant Gonio Diagnostic Lens 10.5mm O.D.
OLIV-C - Autoclavable Case 2.65 x 1.54 x 1.00
OLIV-EQ-2 - Landers Equatorial II Vitrectomy Lens
OLIV-EQNA - Landers NA Equatorial Vitrectomy Lens
OLIV-H - Handle For Vitrectomy Lenses
OLIV-WF - Landers Wide Field Vitrectomy Lens
OLIV-WFNA - Landers NA Wide Field Vitrectomy Lens
OLPR-L - Large Lens Protection Ring
OLPR-M - Med Lens Protection Ring
OLPR-RIT - Ritch Protection Ring
OLPR-S - Small Lens Protection Ring
OLPR-SUS (THREADED) - (THREADED) Sussman Protection Ring
OLPR-SUS-2 (THREADED) - Sussman Protection Ring Large
OLSA - Layden Suture Lysis Laser Lens
OLSLT - Latina SLT Gonio Laser Lens
OLSLTF - Latina SLT Gonio Laser Lens w/Flange
OLTA - Luer Tube Assembly for Round Handle
OLTA-2 - Luer Tube Assembly Hexagonal Handle
OLTCW - Landers Wide Field Corneal Window
OLTK-6.2 - Landers Wide Field Temporary Keratoprosthesis 6.2mm
OLTK-7.2 - Landers Wide Field Temporary Keratoprosthesis 7.2mm

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 8 of 10

OLTK-8.2 - Landers Wide Field Temporary Keratoprosthesis 8.2mm
OLV-1 - Landers Tall Two Strut Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-4P - Landers Four Post Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-IN - Landers Irrigating Notched Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-IR - Landers Irrigating Vitrectomy Lens Ring
OLV-1S - Landers Silicone Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-TN - Landers Tall Notched Vitrectomy Lens Ring
OLV-2 - Landers Biconcave Vitrectomy Lens
OLV-2-HRI - Landers HRI Biconcave Vitrectomy Lens
OLV-3 - Machemer Magnifying Vitrectomy Lens
OLV-3-HRI - Landers HRI Magnifying Vitrectomy Lens
OLV-4 - Peyman Wide Field Vitrectomy Lens
OLV-4-HRI - Landers HRI Wide Field Vitrectomy Lens
OLV-5 - Machemer Flat Vitrectomy Lens
OLV-5SR - Machemer Flat Vitrectomy Lens w/Silicone Ring
OLV-6 - Tolentino 20° Prism Vitrectomy Lens
OLV-6-HRI - Landers HRI 20° Prism Vitrectomy Lens
OLV-7 - Tolentino 30° Prism Vitrectomy Lens
OLV-7-HRI - Landers HRI 30° Prism Vitrectomy Lens
OLV-8 - Landers 50° Prism Lens
OLV-9 - Woldoff Prismatic Biconcave Vitrectomy Lens
OLV-C2 - Autoclavable Case 2.65 x 1.64 X .70
OLV-C3 - Autoclavable Case 10 Hole
OLV-C3-HRI - Autoclavable Case 10 Hole HRI
OLV-C4 - Autoclavable Case 2.65 x 1.64 x 1.25
OLV-C5 - Autoclavable Case 6.0 x 2.5 x .75
OLV-C6 - Autoclavable Case 2.5 x 6 x 1.25
OLV-C7 - Autoclavable Case 2.65 x 1.64 x 1.75
OLV-C8 - Autoclavable Case 6.0 x 10 x 1.5
OLV-FCP - Landers Lens Forceps
OLV-OC - Landers Occluder
OLVR-S2S - Landers Short Two Strut Vitrectomy Lens Ring
OLVS-3 - Landers Vitrectomy Lens System
OLVS-3N - Landers Vitrectomy Lens System w/Notched Vitrectomy Ring
OLVS-HRI - Landers HRI Vitrectomy Lens Set
OMC - Mandelkorn Iridotomy-Capsulotomy Laser Lens
OMRA-HM - Mainster High Magnification Laser Lens
OMRA-HM-2 - Mainster High Magnification Laser Lens NMR
OMRA-PRP-165 - Mainster PRP 165 Laser Lens
OMRA-PRP-165-2 - Mainster PRP 165 Laser Lens NMR
OMRA-S - Mainster Focal/Grid Laser Lens
OMRA-S-2 - Mainster Focal/Grid Laser Lens NMR
OMRA-WF - Mainster Wide Field Laser Lens
OMRA-WF-2 - Mainster Wide Field Laser Lens NMR
OMRA-WFEX - Mainster Wide Field EX
OMSLA - Mandelkorn Suture Lysis Laser Lens
OMUSG - Mori Upright Surgical Gonio Lens
OMV2G - Two Mirror Magna View Gonio Laser Lens
OMV2GF - Two Mirror Magna View Gonio Laser Lens w/Flange
OMVG200 - Goniometric MV200 Laser Lens
OMVG200-2 - Goniometric MV200 Laser Lens NMR-Kapetensky
OMVGF200 - Goniometric MV200 Laser Lens w/ Flange
OMVGL - Magna View Gonio Laser Lens
OMVGL-1.5X - Magna View 1.5x Gonio Laser Lens
OMVGLF - Magna View Gonio Laser Lens w/Flange
OMVGLF-1.5X - Magna View 1.5x Gonio Laser Lens w/Flange
OMVGLF-IR - Max360® Magna View Gonio Lens W/Flange
OMVGLK-2-IR - Kapetansky Grading Gonio Lens NMR-Kapetensky

DRAFT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 9 of 10

OMVI - Machemer Magnifying Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
ONT-L - Trabectome® Left SURGICAL GONIOPRISM
ONT-R - Trabectome® Right SURGICAL GONIOPRISM
OOSGP - Osher Surgical Gonio/Posterior Pole Lens
OPDSG - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle
OPDSG/B - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Blue)
OPDSG/GD - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Gold)
OPDSG/GN - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Green)
OPDSG/P - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Purple)
OPDSG/R - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Red)
OPDSG-2 - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle
OPDSG-2/B - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Blue)
OPDSG-2/GD - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Gold)
OPDSG-2/GN - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Green)
OPDSG-2/P - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Purple)
OPDSG-2/R - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Red)
OPDSG-3 - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle
OPDSG-3/B - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Blue)
OPDSG-3/GD - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Gold)
OPDSG-3/GN - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Green)
OPDSG-3/P - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Purple)
OPDSG-3/R - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Red)
OPDT - PDT 1.6x Laser Lens
OPDT-2 - PDT 1.6x Laser Lens NMR
OPFVI - Pediatric Flat Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OPGVI - Peyman-Green Field Cell Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OPIG - Pollack Iridotomy-Gonio Laser Lens
OPPWV - Peyman Pediatric Wide Field Vitrectomy Lens
OPR-120 - PreRetina 120 PB Laser Lens
OPR-120-2 - PreRetina 120 PB Laser Lens NMR
OPV-B - Pediatric Bioconcave Vitrectomy Lens
OPV-F - Pediatric Flat Vitrectomy Lens
OPV-FCP - Pediatric Vitrectomy Lens Forceps
OPVI-3 - Peyman III Wide Field Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OPV-P - Pediatric Prism Vitrectomy Lens
OPV-R - Pediatric Vitrectomy Lens Ring
OPV-S - Pediatric Vitrectomy Lens Set
OPY-12.5 - Peyman Wide Field Yag Laser Lens 12.5mm
OPY-18 - Peyman Wide Field Yag Laser Lens 18mm
OPY-25 - Peyman Wide Field Yag Laser Lens 25mm
OPYG-12-12 - Peyman G. Capsulotomy Yag Laser Lens
ORMR-1X - Reichel-Mainster 1x Retina Laser Lens
ORMR-1X-2 - Reichel-Mainster 1x Retina Laser Lens NMR
ORMR-1X-P - Pediatric Reichel-Mainster 1x Retina Laser Lens
ORMR-2X - Reichel-Mainster 2x Retina Laser Lens
ORMR-2X-2 - Reichel-Mainster 2x Retina Laser Lens NMR
ORNSA - Ritch Nylon Suture Laser Lens
ORDCTS - Reichel OCT SteadyEye
ORPSG - Ritch Panoramic Surgical Goniopism Lens
ORTA - Ritch Trabeculoplasty Laser Lens
ORVCS - Reichel Viscous Contact System
ORVLH - Reichel Vitrectomy Lens Holder
OS4M - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope
OS4M/B - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Blue)
OS4M/GD - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Gold)
OS4M/GN - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Green)
OS4M/P - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Purple)
OS4M/R - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Red)

ANEXOS
LISTA DE CONTEÚDOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 10 of 10

OS4M-2 - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring
OS4M-2/B - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Blue)
OS4M-2/GD - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Gold)
OS4M-2/GN - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Green)
OS4M-2/P - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Purple)
OS4M-2/R - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Red)
OSIE-17 - Symons OCT Image Enhancing Lens 17mm O.D.
OSIE-20 - Symons OCT Image Enhancing Lens 20mm O.D.
OSIG - Disposable Secureflex HF Surgical Gonio, 10 PK
OSJAG - Swan Jacob Autoclavable Gonioprism
OSJAG8 - Swan Jacob Autoclavable Gonioprism 8mm
OSLO60-2 - Lee-Mainster SLO 60-2 Retina Lens
OSMG - Single Mirror Gonio Diagnostic Lens
OSMG-2 - Single Mirror Gonio Diagnostic Lens NMR-Kapetansky
OSMGA - Single Mirror Gonio Laser Lens
OSMGA-2 - Single Mirror Gonio Laser Lens NMR-Kapetansky
OSMGF - Single Mirror Gonio Diagnostic Lens w/Flange 17mm O.D.
OSMGFA - Single Mirror Gonio Laser Lens w/Flange 17mm O.D.
OSR230 - Staurenghi 230 SLO Retina Lens
OSR230-13 - Staurenghi 230 SLO Retina Lens 13mm
OSVS - Landers Surgical Viewing System
OSVS-A - Arm Slotted
OSVS-AC - Arm Clamp
OSVS-C - Case Only
OSVS-FC - Flame Clamp
OSVS-H132 - Landers Surgical Viewing System With OMV 132 Lens and Holder
OSVS-LFF - Link Female/Female
OSVS-LFM - Link Female/Male
OSVS-P - Post
OSVS-SC - Support Collar
OSVS-TS - Knob 1/4 X 1-1/4 T
OSVS-U132-2 - Landers Surgical Viewing System w/Peyman-Wessels-Landers Lens
OSVS-W - Wrench 3/8 X 4 Stainless
OT4MG - Four Mirror Thorpe Gonio Diagnostic Lens
OT4MGA - Four Mirror Thorpe Gonio Laser Lens
OTB/LH-2 - Glaukos® iprism® (Left-Handed)
OTB/RH-2 - Glaukos® iprism® (Right-Handed)
OTN-R - Tano Vitrectomy Lens Ring
OTSG - Thorpe Surgical Gonioscope
OUSG-1.3X-H - Upright 1.3x Surgical Gonio Lens w/Handle
OUSG-F - Upright 1.3x Surgical Gonio Flange Cap
OUV-132-2 - Peyman-Wessels-Landers 132D Upright Vitrectomy Lens
OUV-H132-2 - Peyman-Wessels-Landers 132D Upright Vitrectomy Lens Holder
OWISA - Wise Iridotomy-Sphincterotomy Laser Lens
OWIV-HM - Woldoff High Mag Vitrectomy Lens
OWIV-HMNA - Woldoff NA High Mag Vitrectomy Lens
OWSM - Wells Suture Manipulator Lens
OYFA - Yannuzzi Fundus Laser Lens

----------END OF PRODUCT LIST----------

DRAFT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12377-8-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(10 páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

Director, CDR Cesar A. Pérez, PhD,
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 18 de agosto de 2022 a 17 de agosto de 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12377-8-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Nombre del fabricante
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12377-8-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Nombre del fabricante
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Nombre de producto(s)

OG3MA - Lente Láser Gonio Universal De Tres Espejos 18mm O.D

OMRA-S - Lente Láser Mainster Focal/Grid

ORTA - Lente Láser Para Trabeculoplastia Ritch

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

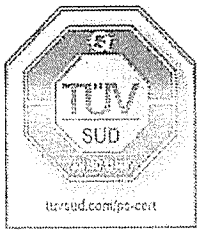
2784

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

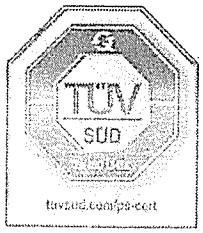
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:



Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la reguiación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
[illegible]ÓN DE CONTRATOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Cesar A. Perez

3. acting in the capacity of Director, Office of Regulatory Programs

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the nineteenth of June, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2463803818

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Patrick O. Hatcher

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Ceser A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from June 29, 2022 to June 28, 2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Name of Distributor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

PurePoint Laser System

8065750597	PurePoint Laser System
8065751190	PurePoint Laser Station (Cart)
8065-5002-01	Filter, Microscope Wild
8065-5011-01	Adaptation HS 900BM SL2E
8065741019	Adaptation, Zeiss, CSO SL1000
8065750260	Front Actuated Filter, Slit Lamp
8065750448	Front Actuated Filter, Microscope
8065751051	Passive Dr. Filter
8065751193	Advanced Adaptation w/Dual SLT
8065751195	Advanced Adaptation w/o Slit Generator
8065751502	Passive Leica Quad Filter
8065751050	PurePoint LIO
8065752987	PurePoint LIO
8065753009	LIO LED
8065753010	LIO Battery
8065753011	LIO Battery Charger
8065750978	25 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750979	20 GA Curved Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750980	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750981	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating Soft Tip) w/ RFID
8065750982	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750983	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750985	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750986	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750989	20 GA Curved Laser Probe w/ RFID
8065750990	20 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750991	23 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065751111	23 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751112	25 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751113	23 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751114	25 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751565	Laser Identification Accessory
8065751588	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751589	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751590	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

8065751591	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751592	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751593	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751708	27+ Flexible Tip Laser Probe
8065751709	27+ Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065752554	Vektor 23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065752555	Vektor 25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065752556	Vektor 27 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID

----------END OF PRODUCT LIST----------

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: César A. Pérez,

3. Actuando en calidad de Director, Oficina De Programas Regulatorios

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el diecinueve de junio de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No.

9. Sello

10. Firma

Patrick O. Hatchett

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 10507-6-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta (dos páginas)	Ver lista adjunta (Una Página)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 29 de junio de 2022 hasta el 28 de junio de 2024.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 10507-6-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway.
IRVINE, CA
USA 92618

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 10507-6-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 2

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway.
IRVINE, CA
USA 92618

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Sistema láser PurePoint

8065750597	Sistema láser PurePoint
8065751190	Estación láser PurePoint (carro)
8065750991	Sonda láser recta de 23 ga con RFID
8065751113	Sonda láser de punta flexible 23 GA con RFID
8065751590	Sonda láser curvada flexible iluminada de 23 GA con RFID

----------FIN LISTA DE PRODUCTOS ----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(10 Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from August 18, 2022 to August 17, 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA · IMPERIUM

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Name of Manufacturer
OCULAR INSTRUMENTS, INC.
2255 116TH AVE., N.E.
BELLEVUE, WA
USA 98004

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

COPY

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 10

Name of Owner Operator

OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Name of Manufacturer

OCULAR INSTRUMENTS, INC.
2255 116TH AVE., N.E.
BELLEVUE, WA
USA 98004

Name of Product(s)

O2M - Two Mirror Gonio Diagnostic Lens
O2M-2 - Two Mirror Gonio Diagnostic Lens NMR-Kapelensky
O2MA - Two Mirror Gonio Laser Lens
O2MA-2 - Two Mirror Gonio Laser Lens NMR-Kapelensky
O2MF - Two Mirror Gonio Diagnostic Lens w/Flange
O2MFA - Two Mirror Gonio Laser Lens w/ Flange
O4GF - Four Mirror Mini Gonio Diagnostic Lens
O4GFA - Four Mirror Mini Gonio Laser Lens
O4GFA-LR - Four Mirror Mini Gonio Laser Lens w/Large Ring
O4GF-LR - Four Mirror Mini Gonio Diagnostic Lens w/Large Ring
O4MAC - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 8.5mm O.D.
O4MAC-15 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm
O4MAC-17 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm
O4MAC-1X - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/ Small Ring 8.5mm O.D
O4MAC-1X-15 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm
O4MAC-1X-17 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm
O4MAC-1X-H - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/ Handle 8.5mm O.D.
O4MAC-1X-LR - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/ Large Ring 8.5mm O.D
O4MAC-1X-LR-15 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm
O4MAC-1X-LR-17 - MaxAC® 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm
O4MAC-H - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Handle 8.5mm O.D.
O4MAC-LR - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 8.5mm O.D.
O4MAC-LR-15 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm
O4MAC-LR-17 - MaxAC® Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm
OACF-15 - Three Mirror 15mm Lens Flange Adapter
OACF-17 - Three Mirror 17mm Lens Flange Adapter
OACF4-15 - Four Mirror 15mm Lens Flange Adapter
OACF4-17 - Four Mirror 17mm Lens Flange Adapter
OADVX-H - Ahmed DVX Surgical Gonio Lens W/ Handle
OAIA - Abraham Iridectomy Laser Lens
OAIY - Abraham Iridectomy Laser Lens
OALH2 - Glaukos® iprism®OA (Left Handed)
OARH2 - Glaukos® iprism®OA (Right-Handed)
OASG - Ahmed 1.5x Surgical Gonio Lens
OASG-H - Ahmed 1.5x Surgical Gonio Lens w/ Handle
OAYA - Abraham Capsulotomy Laser Lens
OAYAAC - MaxAC® Capsulotomy Laser Lens
OBBT - Barron Barraquer 65-90mm Hg Tonometer
OBT-65 - Barraquer 65mm Hg Tonometer
OBT-65-90 - Barraquer 65-90mm Hg Tonometer
OBT-O - Barraquer O-Ring Tonometer
OBT-TC-10-15 - Terry Scale Barraquer 10-15mm Hg Tonometer
OBT-TC-15-21 - Terry Scale Barraquer 15-21mm Hg Tonometer
OBVI - Landers Biconcave Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OBVT - Varley Barrquer 90mm Hg Tonometer

ANEXOS
MISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 10

OCTK-6.5 - Cobo Temporary Keratoprothesis 6.5mm
OCULUS 55110 - Oculus Disposable Flat Vitrectomy, 10 PK
ODMSG - Double Mirror Surgical Gonio Lens
OD-OS - Navilas Zero Power Laser Lens
ODV3P - Disposable Vitrectomy Lens 30°, 10 PK
ODVB - Disposable Vitrectomy Lens Bicon, 10 PK
ODVF - Disposable Vitrectomy Lens Flat, 10 PK
ODVM - Disposable Vitrectomy Lens Mag., 10 PK
ODVW - Disposable Vitrectomy Lens Wide, 10 PK
OEMB1 - Eye Model Bracket - Single Post
OEMB2 - Table Top Eye Model Holder
OEMB3 - Eye Model Bracket - Double Post
OEMFK - Eye Model Fill Kit
OEMI-7 - Imaging Eye Model
OEMI KIT - Eye Model Water Fill Kit
OFA1.0 - 1.0mm Fundus Laser Lens
OFA2.0 - 2.0mm Fundus Laser Lens
OFA5.4 - 5.4mm Fundus Laser Lens
OFV-4 - Foxman Vitrectomy Lens Ring
OFVI - Flat Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OG3M - Three Mirror Universal Gonio Diagnostic Lens 18mm O.D.
OG3M-10 - Three Mirror Gonio Diagnostic Lens 10mm O.D
OG3M-13 - Three Mirror Small Fissure Gonio Diagnostic Lens 13mm O.D.
OG3M-2 - Three Mirror Universal Gonio Diagnostic NMR Lens 16mm O.D
OG3MA - Three Mirror Universal Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OG3MA-13 - Three Mirror Small Fissure Gonio Laser Lens 13mm O.D.
OG3MA-2 - Three Mirror Universal Gonio Laser Lens NMR 16mm O.D.
OG3MAC-10 - MaxAC® Three Mirror Gonio Lens 10mm O.D.
OG3MAC-15 - MaxAC® Three Mirror Gonio Lens 15mm O.D.
OG3MAC-17 - MaxAC® Three Mirror Gonio Lens 17mm O.D.
OG3MF - Three Mirror Universal Gonio Diagnostic Lens w/Flange 20mm O.D.
OG3MFA - Three Mirror Universal Gonio Laser Lens w/Flange 20mm O.D.
OG3MFA-SF - Three Mirror Small Fissure Gonio Laser Lens w/Flange 16mm O.D.
OG3MFA-SF-IR - Max360® Three Mirror Small Fissure Lens 16mm O.D.
OG3MHD-10 - MaxField® High Definition Three Mirror Gonio Lens 10mm O.D.
OG3MHD-15 - MaxField® High Definition Three Mirror Gonio Lens 15mm O.D.
OG3MHD-17 - MaxField® High Definition Three Mirror Gonio Lens 17mm O.D.
OG3MI - Three Mirror Gonio Diagnostic Lens 15mm O.D.
OG3MIA - Three Mirror Gonio Laser Lens 15mm O.D.
OG3MP - Three Mirror Gonio Diagnostic Lens 17mm O.D.
OG3MPA - Three Mirror Gonio Laser Lens 17mm O.D.
OG3MS - Three Mirror Small Gonio Diagnostic Lens 18mm O.D.
OG3MS-2 - Three Mirror Small Gonio Diagnostic Lens NMR 16mm O.D.
OG3MSA - Three Mirror Small Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OG3MSA-2 - Three Mirror Small Gonio Laser Lens NMR 16mm O.D
OG3MSA-2-IR - Max360® Three Mirror Universal Gonio Laser Lens 16mm O.D.
OG3MSA-IR - Max360® Three Mirror Universal Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OG3MSFA-IR - Max360® Three Mirror Universal Gonio Laser Lens w/ Flange 20mm O.D.
OG4MG - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 8.5mm O.D.
OG4MG-15 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm O.D
OG4MG-17 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm O.D.
OG4MG-1X - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 8.5mm O.D.
OG4MG-1X-15 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 15mm O.D.
OG4MG-1X-17 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Small Ring 17mm O.D.
OG4MG-1X-H - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Handle 8.5mm O.D.
OG4MG-1X-LR - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 8.5mm O.D.
OG4MG-1X-LR-15 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm O.D.
OG4MG-1X-LR-17 - Gaasterland 1x Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm O.D.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 10

OG4MG-H - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Handle 6.5mm O.D.
OG4MG-LR - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 6.5mm O.D.
OG4MG-LR-15 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 15mm O.D.
OG4MG-LR-17 - Gaasterland Four Mirror Gonio Lens w/Large Ring 17mm O.D.
OGBT-30-50 - Griffin Barraquer 30-50mm Hg Tonometer
OGF - Fundus Diagnostic Lens
OGF-2 - Fundus Diagnostic Lens NMR
OGFA - Fundus Laser Lens
OGFA-2 - Fundus Laser Lens NMR
OGP2 - Four Mirror Goniopism 2mm O.D.
OGP2H - Four Mirror Goniopism w/Handle 2mm O.D.
OHBG-1 - Hoskins-Barkan Goniotomy Infant Lens 10mm O.D.
OHBG-2 - Hoskins-Barkan Goniotomy Premature Lens 9mm O.D.
OHBG-3 - Hoskins-Barkan Goniotomy Adult Lens 11.5 O.D.
OHBVE - Biconcave Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OHFVE - Flat Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OHLA20 - HRA 20D Lens Adapter
OHLSLT - Hwang-Latina 5.0 SLT Gonio Laser Lens
OHLSLTF - Hwang-Latina 5.0 SLT Gonio Laser Lens w/Flange
OHLSLTF-IR - Hwang-Latina 5.0 SLT Gonio Laser Lens w/ Flange
OHLSLT-IR - Hwang-Latina 5.0 Indexing SLT Laser Lens
OHMVE - Magnifying Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OHSA - Hoskins Nylon Suture Laser Lens
OHSG-LH - Hill Surgical Goniopism (Left-Handed)
OHSG-RH - Hill Surgical Goniopism (Right-Handed)
OHSOG-LH - Hill Open Access Surgical Goniopism (Left-Handed)
OHSOG-RH - Hill Open Access Surgical Goniopism (Right-Handed)
OHWVE - Wide Field Vitrectomy Lens w/Hexagonal Handle
OI-100M - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens
OI-100M/B - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-100M/GD - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-100M/GN - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-100M/P - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-100M/R - MaxField® 100D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-120M - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens
OI-120M/B - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-120M/GD - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-120M/GN - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-120M/P - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-120M/R - MaxField® 120D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-14 - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens
OI-14/B - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-14/GD - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-14/GN - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-14/P - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-14/R - MaxLight® 14D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-14M - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens
OI-14M/B - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-14M/GD - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-14M/GN - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-14M/P - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-14M/R - MaxField® 14D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-18 - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens
OI-18/B - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-18/GD - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-18/GN - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-18/P - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-18/R - MaxLight® 18D Binocular Indirect Lens (Red)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 10

OI-18M - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens
OI-18M/B - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-18M/GD - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-18M/GN - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-18M/P - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-18M/R - MaxField® 18D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-20 - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens
OI-20/B - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-20/GD - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-20/GN - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-20/P - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-20/R - MaxLight® 20D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-20A - MaxAC® 20D Binocular Indirect Lens
OI-20AS - MaxAC® 20D Small Binocular Indirect Lens
OI-20M - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens
OI-20M/B - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-20M/GD - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-20M/GN - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-20M/P - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-20M/R - MaxField® 20D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-20MS - MaxField® 20D Small Binocular Indirect Lens
OI-222 - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens
OI-222/B - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-222/GD - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-222/GR - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Green)
OI-222/P - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-222/R - MaxLight® Triple Two Panfundus Binocular Indirect Lens (Red)
OI-22M - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens
OI-22M/B - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-22M/GD - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-22M/GN - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-22M/P - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-22M/R - MaxField® 22D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-25M - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens
OI-25M/B - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-25M/GD - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-25M/GN - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-25M/P - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-25M/R - MaxField® 25D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-28 - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens
OI-28/B - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-28/GD - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-28/GN - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-28/P - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-28/R - MaxLight® 28D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-28A - MaxAC® 28D Binocular Indirect Lens
OI-28M - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens
OI-28M/B - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-28M/GD - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-28M/GN - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-28M/P - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-28M/R - MaxField® 28D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-30M - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens
OI-30M/B - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-30M/GD - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-30M/GN - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-30M/P - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-30M/R - MaxField® 30D Binocular Indirect Lens (Red)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 5 of 10

OI-35M - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens
OI-35M/B - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-35M/GD - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-35M/GN - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-35M/P - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-35M/R - MaxField® 35D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-40M - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens
OI-40M/B - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Blue)
OI-40M/GD - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Gold)
OI-40M/GN - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Green)
OI-40M/P - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Purple)
OI-40M/R - MaxField® 40D Binocular Indirect Lens (Red)
OI-64M - MaxField® 64D Slit Lamp Indirect Lens
OI-64M/B - MaxField® 64D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-64M/GD - MaxField® 64D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-64M/GN - MaxField® 64D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-64M/P - MaxField® 64D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-64M/R - MaxField® 64D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-60M - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens
OI-60M/B - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-60M/GD - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-60M/GN - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-60M/P - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-60M/R - MaxField® 60D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-66M - MaxField® 66D Slit Lamp Indirect Lens
OI-66M/B - MaxField® 66D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-66M/GD - MaxField® 66D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-66M/GN - MaxField® 66D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-66M/P - MaxField® 66D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-66M/R - MaxField® 66D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-72M - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens
OI-72M/B - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-72M/GD - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-72M/GN - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-72M/P - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-72M/R - MaxField® 72D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-78M - Osher Maxfield® 78D Slit Lamp Indirect Lens
OI-78M/B - Osher Maxfield® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-78M/GD - Osher Maxfield® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-78M/GN - Osher Maxfield® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-78M/P - Osher Maxfield® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-78M/R - Osher Maxfield® 78D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-84M - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens
OI-84M/B - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-84M/GD - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-84M/GN - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-84M/P - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-84M/R - MaxField® 84D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-HM - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens
OI-HM/B - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-HM/GD - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-HM/GN - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-HM/P - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-HM/R - MaxLight® High Mag 78D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-HM-78M - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens
OI-HM-78M/B - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-HM-78M/GD - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-HM-78M/GN - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Green)

COPIA
ANEXOS
EXPOSICIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 6 of 10

OI-HM-78M/P - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-HM-78M/R - MaxField® High Mag 78 Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-LROP - Landers ROP Lens Attachment
OI-LSA - MaxAC® Lens Stand
OIMLT - IRIDEX MicroPulse® Laser Trabeculoplasty Lens
OIMLTF - IRIDEX MicroPulse® Laser Trabeculoplasty Lens w/ Flange
OI-SP - Ultra View Small Pupil Slit Lamp Binocular Indirect Lens
OI-SRG428 - Saxena Retinal Grid 428
OI-SRG520 - Saxena Retinal Grid 520
OI-ST - Indirect Lens Sterilizing Tray
OI-STD - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens
OI-STD/B - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-STD/GD - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-STD/GN - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-STD/P - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-STD/R - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-STD-LR - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring
OI-STD-LR/B - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Blue)
OI-STD-LR/GD - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Gold)
OI-STD-LR/GN - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Green)
OI-STD-LR/P - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Purple)
OI-STD-LR/R - MaxLight® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Red)
OI-STDM - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens
OI-STDM/B - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-STDM/GD - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-STDM/GN - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-STDM/P - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-STDM/R - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OI-STDM-LR - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring
OI-STDM-LR/B - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Blue)
OI-STDM-LR/GD - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Gold)
OI-STDM-LR/GN - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Green)
OI-STDM-LR/P - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Purple)
OI-STDM-LR/R - MaxField® Standard 90D Slit Lamp Indirect Lens w/Large Ring (Red)
OI-UM - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens
OI-UM/B - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Blue)
OI-UM/GD - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Gold)
OI-UM/GN - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Green)
OI-UM/P - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Purple)
OI-UM/R - MaxLight® Ultra Mag 60D Slit Lamp Indirect Lens (Red)
OIV-132 - 132D Indirect Vitrectomy Lens
OIV-H132 - 132D Indirect Vitrectomy Lens Holder
OIVS2-HEX - IVS2 Hex Driver
OIVS2-K - Sterilizable Rubber Knob for OIVS2
OIVS2L - Inverter Vitrectomy System For Leica Type Microscopes
OIVS2L-EH - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-EHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WE - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WEH - IVS Leica Set WWF, EQ & HM
OIVS2L-WEHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WENA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WH - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2L-WW - Inverter Vitrectomy System Set For Leica Type Microscopes
OIVS2Z - Inverter Vitrectomy System For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-EH - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-EHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WE - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 7 of 10

OIVS2Z-WEH - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WEHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WENA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WH - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WHNA - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS2Z-WW - Inverter Vitrectomy System Set For Zeiss Type Microscopes
OIVS-K - IVS Sterilizable Rubber Knob
OIVS-SD - SCREWDRIVER FOR OIVS
OJK - Four Mirror Karickhoff Gonio Diagnostic Lens 18mm O.D.
OJK-2S - Vitreolysis Two Lens Set
OJK-3S - Vitreolysis Three Lens Set
OJKA - Four Mirror Karickhoff Gonio Laser Lens 18mm O.D.
OJKF - Four Mirror Karickhoff Gonio Diagnostic Lens w/Flange 20mm O.D.
OJKFA - Four Mirror Karickhoff Gonio Laser Lens w/Flange 20mm O.D.
OJKPY-26 - Karickhoff 26mm Off-Axis Vitreous Laser Lens
OJKPY-30 - Karickhoff 30mm Off-Axis Vitreous Laser Lens
OJKY-21 - Karickhoff 21mm Vitreous Laser Lens
OK2MA - Two Mirror Kaufman Laser Lens
OK4DG - Khaw 4D Direct View Gonio Diagnostic Lens
OK4DG-1X - Khaw 1X Direct View Gonio Diagnostic Lens
OKBT-20-30 - Kosaby Barraquer 20-30mm Hg Tonometer
OKES-12 - Koeppe Extra Small Diagnostic Lens 12mm O.D.
OKES-14 - Koeppe Extra Small Diagnostic Lens 14mm O.D.
OKES-16 - Koeppe Extra Small Diagnostic Lens 16mm O.D.
OKL - Koeppe Large Diagnostic Lens 19mm O.D.
OKM - Koeppe Medium Diagnostic Lens 18mm O.D.
OKS - Koeppe Small Diagnostic Lens 17mm O.D.
OKSG - Khaw Surgical Goniolens
OKSMA - Single Mirror Kaufman Laser Lens
OKWB21 - Kapetansky Water Bath 21mm
OL1PLTF - Latina 1x Indexing PSLT Gonio Laser Lens
OL5SLT - Latina 5 Bar SLT Gonio Laser Lens
OL5SLTF - Latina 5 Bar SLT Gonio Laser Lens w/Flange
OL5SLTF-IR - Latina 5 Bar Indexing SLT Gonio Laser Lens w/ Flange
OL5SLT-IR - Latina 5 Bar Indexing SLT Gonio Laser Lens
OLCC - Lens Cleaning Cloth
OLI-1 - Layden Infant Gonio Diagnostic Lens 11.5mm O.D.
OLI-2 - Layden Infant Gonio Diagnostic Lens 10.6mm O.D.
OLIV-C - Autoclavable Case 2.65 x 1.54 x 1.00
OLIV-EQ-2 - Landers Equatorial II Vitrectomy Lens
OLIV-EQNA - Landers NA Equatorial Vitrectomy Lens
OLIV-H - Handle For Vitrectomy Lenses
OLIV-WF - Landers Wide Field Vitrectomy Lens
OLIV-WFNA - Landers NA Wide Field Vitrectomy Lens
OLPR-L - Large Lens Protection Ring
OLPR-M - Med Lens Protection Ring
OLPR-RIT - Ritch Protection Ring
OLPR-S - Small Lens Protection Ring
OLPR-SUS (THREADED) - (THREADED) Sussmen Protection Ring
OLPR-SUS-2 (THREADED) - Sussman Protection Ring Large
OLSA - Layden Suture Lysis Laser Lens
OLSLT - Latina SLT Gonio Laser Lens
OLSLTF - Latina SLT Gonio Laser Lens w/Flange
OLTA - Luer Tube Assembly for Round Handle
OLTA-2 - Luer Tube Assembly Hexagonal Handle
OLTCW - Landers Wide Field Corneal Window
OLTK-6.2 - Landers Wide Field Temporary Keratoprosthesis 6.2mm
OLTK-7.2 - Landers Wide Field Temporary Keratoprosthesis 7.2mm

COPIA
ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 8 of 10

OLTK-8.2 - Landers Wide Field Temporary Keratoprosthesis 8.2mm
OLV-1 - Landers Tall Two Strut Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-4P - Landers Four Post Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-IN - Landers Irrigating Notched Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-IR - Landers Irrigating Vitrectomy Lens Ring
OLV-1S - Landers Silicone Vitrectomy Lens Ring
OLV-1-TN - Landers Tall Notched Vitrectomy Lens Ring
OLV-2 - Landers Biconcave Vitrectomy Lens
OLV-2-HRI - Landers HRI Biconcave Vitrectomy Lens
OLV-3 - Machemer Magnifying Vitrectomy Lens
OLV-3-HRI - Landers HRI Magnifying Vitrectomy Lens
OLV-4 - Peyman Wide Field Vitrectomy Lens
OLV-4-HRI - Landers HRI Wide Field Vitrectomy Lens
OLV-5 - Machemer Flat Vitrectomy Lens
OLV-5SR - Machemer Flat Vitrectomy Lens w/Silicone Ring
OLV-6 - Tolentino 20° Prism Vitrectomy Lens
OLV-6-HRI - Landers HRI 20° Prism Vitrectomy Lens
OLV-7 - Tolentino 30° Prism Vitrectomy Lens
OLV-7-HRI - Landers HRI 30° Prism Vitrectomy Lens
OLV-8 - Landers 90° Prism Lens
OLV-9 - Woldoff Prismatic Biconcave Vitrectomy Lens
OLV-C2 - Autoclavable Case 2.65 x 1.54 X .70
OLV-C3 - Autoclavable Case 10 Hole
OLV-C3-HRI - Autoclavable Case 10 Hole HRI
OLV-C4 - Autoclavable Case 2.65 x 1.54 x 1.25
OLV-C5 - Autoclavable Case 6.0 x 2.5 x .75
OLV-C6 - Autoclavable Case 2.5 x 6 x 1.25
OLV-C7 - Autoclavable Case 2.65 x 1.54 x 1.75
OLV-C8 - Autoclavable Case 6.0 x 10 x 1.5
OLV-FCP - Landers Lens Forceps
OLV-OC - Landers Occluder
OLVR-S2S - Landers Short Two Strut Vitrectomy Lens Ring
OLVS-3 - Landers Vitrectomy Lens System
OLVS-3N - Landers Vitrectomy Lens System w/Notched Vitrectomy Ring
OLVS-HRI - Landers HRI Vitrectomy Lens Set
OMC - Mandelkorn Iridotomy-Capsulotomy Laser Lens
OMRA-HM - Mainster High Magnification Laser Lens
OMRA-HM-2 - Mainster High Magnification Laser Lens NMR
OMRA-PRP-165 - Mainster PRP 165 Laser Lens
OMRA-PRP-165-2 - Mainster PRP 165 Laser Lens NMR
OMRA-S - Mainster Focal/Grid Laser Lens
OMRA-S-2 - Mainster Focal/Grid Laser Lens NMR
OMRA-WF - Mainster Wide Field Laser Lens
OMRA-WF-2 - Mainster Wide Field Laser Lens NMR
OMRA-WFEX - Mainster Wide Field EX
OMSLA - Mandelkorn Suture Lysis Laser Lens
OMUSG - Mori Upright Surgical Gonio Lens
OMV2G - Two Mirror Magna View Gonio Laser Lens
OMV2GF - Two Mirror Magna View Gonio Laser Lens w/Flange
OMVG200 - Goniometric MV200 Laser Lens
OMVG200-2 - Goniometric MV200 Laser Lens NMR-Kapetensky
OMVGF200 - Goniometric MV200 Laser Lens w/ Flange
OMVGL - Magna View Gonio Laser Lens
OMVGL-1.5X - Magna View 1.5x Gonio Laser Lens
OMVGLF - Magna View Gonio Laser Lens w/Flange
OMVGLF-1.5X - Magna View 1.5x Gonio Laser Lens w/Flange
OMVGLF-IR - Max360® Magna View Gonio Lens W/Flange
OMVGLK-2-IR - Kapetansky Grading Gonio Lens NMR-Kapetensky

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 9 of 10

OMVI - Machemer Magnifying Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
ONT-L - Trabectome® Left SURGICAL GONIOPRISM
ONT-R - Trabectome® Right SURGICAL GONIOPRISM
OOSGP - Osher Surgical Gonio/Posterior Pole Lens
OPDSG - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle
OPDSG/B - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Blue)
OPDSG/GD - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Gold)
OPDSG/GN - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Green)
OPDSG/P - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Purple)
OPDSG/R - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Round Handle (Red)
OPDSG-2 - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle
OPDSG-2/B - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Blue)
OPDSG-2/GD - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Gold)
OPDSG-2/GN - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Green)
OPDSG-2/P - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Purple)
OPDSG-2/R - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Hexagonal Handle (Red)
OPDSG-3 - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle
OPDSG-3/B - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Blue)
OPDSG-3/GD - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Gold)
OPDSG-3/GN - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Green)
OPDSG-3/P - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Purple)
OPDSG-3/R - Posner Diagnostic & Surgical Gonioprism w/Ergonomic Handle (Red)
OPDT - PDT 1.6x Laser Lens
OPDT-2 - PDT 1.6x Laser Lens NMR
OPFVI - Pediatric Flat Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OPGVI - Peyman-Green Fluid Cell Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OPIG - Pollack Iridotomy-Gonio Laser Lens
OPPVW - Peyman Pediatric Wide Field Vitrectomy Lens
OPR-120 - ProRetina 120 PB Laser Lens
OPR-120-2 - ProRetina 120 PB Laser Lens NMR
OPV-B - Pediatric Biconcave Vitrectomy Lens
OPV-F - Pediatric Flat Vitrectomy Lens
OPV-FCP - Pediatric Vitrectomy Lens Forceps
OPVI-3 - Peyman III Wide Field Vitrectomy Lens w/Infusion Handle
OPV-P - Pediatric Prism Vitrectomy Lens
OPV-R - Pediatric Vitrectomy Lens Ring
OPV-S - Pediatric Vitrectomy Lens Set
OPY-12.5 - Peyman Wide Field Yag Laser Lens 12.5mm
OPY-18 - Peyman Wide Field Yag Laser Lens 18mm
OPY-25 - Peyman Wide Field Yag Laser Lens 25mm
OPYG-12-12 - Peyman G. Capsulotomy Yag Laser Lens
ORMR-1X - Reichel-Mainster 1x Retina Laser Lens
ORMR-1X-2 - Reichel-Mainster 1x Retina Laser Lens NMR
ORMR-1X-P - Pediatric Reichel-Mainster 1x Retina Laser Lens
ORMR-2X - Reichel-Mainster 2x Retina Laser Lens
ORMR-2X-2 - Reichel-Mainster 2x Retina Laser Lens NMR
ORNSA - Ritch Nylon Suture Laser Lens
OROCTS - Reichel OCT SteadyEye
ORPSG - Ritch Panoramic Surgical Gonioprism Lens
ORTA - Ritch Trabeculoplasty Laser Lens
ORVCS - Reichel Viscous Contact System
ORVLH - Reichel Vitrectomy Lens Holder
OS4M - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope
OS4M/B - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Blue)
OS4M/GD - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Gold)
OS4M/GN - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Green)
OS4M/P - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Purple)
OS4M/R - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope (Red)

COPIA
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12377-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 10 of 10

OS4M-2 - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring.
OS4M-2/B - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Blue)
OS4M-2/GD - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Gold)
OS4M-2/GN - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Green)
OS4M-2/P - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Purple)
OS4M-2/R - Sussman Four Mirror Hand Held Gonioscope w/Large Ring (Red)
OSIE-17 - Synons OCT Image Enhancing Lens 17mm O.D.
OSIE-20 - Synons OCT Image Enhancing Lens 20mm O.D.
OSIG - Disposable Secureflex HF Surgical Gonio, 10 PK
OSJAG - Swan Jacob Autoclavable Gonioprism
OSJAG8 - Swan Jacob Autoclavable Gonioprism 8mm
OSLO60-2 - Lee-Malmster SLO 60-2 Retina Lens
OSMG - Single Mirror Gonio Diagnostic Lens
OSMG-2 - Single Mirror Gonio Diagnostic Lens NMR-Kapetansky
OSMGA - Single Mirror Gonio Laser Lens
OSMGA-2 - Single Mirror Gonio Laser Lens NMR-Kapetansky
OSMGF - Single Mirror Gonio Diagnostic Lens w/Flange 17mm O.D.
OSMGFA - Single Mirror Gonio Laser Lens w/Flange 17mm O.D.
OSR230 - Staurenght 230 SLO Retina Lens
OSR230-13 - Staurenght 230 SLO Retina Lens 13mm
OSVS - Landers Surgical Viewing System
OSVS-A - Arm Slotted
OSVS-AC - Arm Clamp
OSVS-C - Case Only
OSVS-FC - Frame Clamp
OSVS-U132 - Landers Surgical Viewing System With OUV 132 Lens and Holder
OSVS-LFF - Link Female/Female
OSVS-LFM - Link Female/Male
OSVS-P - Post
OSVS-SC - Support Collar
OSVS-TS - Knob 1/4 X 1-1/4 T
OSVS-U132-2 - Landers Surgical Viewing System w/Peyman-Wassels-Landers Lens
OSVS-W - Wrench 3/8 X 4 Stainless
OT4MG - Four Mirror Thorpe Gonio Diagnostic Lens
OT4MGA - Four Mirror Thorpe Gonio Laser Lens
OTB/LH-2 - Glaukos® Iprism® (Left-Handed)
OTB/RH-2 - Glaukos® Iprism® (Right-Handed)
OTN-R - Tano Vitrectomy Lens Ring
OTSG - Thorpe Surgical Goniscope
OUSG-1.3X-H - Upright 1.3x Surgical Gonio Lens w/Handle
OUSG-F - Upright 1.3x Surgical Gonio Flange Cap
OUV-132-2 - Peyman-Wessels-Landers 132D Upright Vitrectomy Lens
OUV-H132-2 - Peyman-Wessels-Landers 132D Upright Vitrectomy Lens Holder
OWSA - Wise Iridotomy-Sphincterotomy Laser Lens
OWV-HM - Woldoff High Mag Vitrectomy Lens
OWV-HMNA - Woldoff NA High Mag Vitrectomy Lens
OWSM - Wells Suture Manipulator Lens
OYFA - Yannuzzi Fundus Laser Lens

----------END OF PRODUCT LIST----------

COPY

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12377-8-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(10 páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

Director, CDR Cesar A. Pérez, PhD,
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 18 de agosto de 2022 a 17 de agosto de 2024.

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12377-8-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Nombre del fabricante
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 12377-8-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Nombre del fabricante
OCULAR INSTRUMENTS
2255 116TH AVE. N.E.
Bellevue, WA
USA 98004

Nombre de producto(s)

OG3MA - Lente Láser Gonio Universal De Tres Espejos 18mm O.D

OMRA-S - Lente Láser Mainster Focal/Grid

ORTA - Lente Láser Para Trabeculoplastia Ritch

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

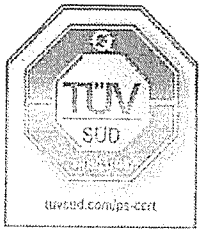
2816

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3813, 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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19603, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

- ANEXOS
EXPOSICIÓN DE CONTRATO

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

2822
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATE

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EXTINCIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

2824

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

2825

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
[illegible]ÓN DE CONTRATOS

2826

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)

Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750968 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Ballast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

2827

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750888 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830059 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

ANEXOS

2828

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
Accessories
20000TP Remote Transfer Pouch
8065750852 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GPI Admin Tubing Set
8065751152 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751778 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

CERTIFICATE

No. QS6 012160 0609 Rev. 03

Certificate Holder: **SciCan Ltd.**
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9
CANADA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacturing of Small Steam Sterilizers, Washers and Washer / Disinfectors, Chemical Disinfectants; Distribution, Installation and Servicing of Sterilizers, Washer Disinfectors; Distribution of Dental Impression Materials, High Level Disinfectant and Sterilants, Chemical Disinfectants and Sundries**

Standard(s): **ISO 13485:2016**

Regulatory Authority(ies): **Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, Japan MHLW / PMDA, USA FDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. For details and certificate validity see:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6 012160 0609 Rev. 03
TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID: **F001335**
Report No.: **7169013474**
Effective Date: **2024-01-14**
Expiry Date: **2027-01-13**

Date of Issue: 2023-12-13

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

CERTIFICATE

No. QS6 012160 0609 Rev. 03

Regulatory Requirements: **Audit/Certification Criteria**

Australia
Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil
- RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices
- RDC ANVISA n. 551/2021
- RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilance

Canada
- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan
- MHLW Ministerial Ordinance No. 169 (2004), as amended by MHLW Ministerial Ordinance No.60 (2021)
- Japan PMD Act (as applicable)

United States
- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820

Facility(ies): **SciCan Ltd.**
1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9, CANADA

Facility Scopes: Design and Development, Manufacturing of Small Steam Sterilizers, Washers and Washer / Disinfectors, Chemical Disinfectants; Distribution, Installation and Servicing of Sterilizers, Washer Disinfectors; Distribution of Dental Impression Materials, High Level Disinfectant and Sterilants, Chemical Disinfectants and Sundries
REPs Facility ID: F001335

Date of Issue: 2023-12-13

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

America

CERTIFICADO

No. QS6 012160 0609 Rev. 03

Certificado Titular: **SciCan Ltd.**
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9
CANADA

Marca de certificación:

Alcance de Certificado: Diseño y Desarrollo, Fabricación de pequeños Esterilizadores de vapor, Lavadoras y Lavadora / Desinfectantes, Desinfectantes Químicos; Distribución, Instalación y Servicio de Esterilizadores, Lavadoras Desinfectadoras; Distribución de Materiales de Impresión Dental, Desinfectantes y Esterilizantes de Alto Nivel, Desinfectantes Químicos y Misceláneos

Estándar(es): ISO 13485:2016

Autoridad reguladora(es): **Australia TGA, Brasil ANVISA, Health Canadá, Japón MHLW / PMDA, EUA FDA. Ver listado adjunto de requisitos reglamentarios específicos.**

El organismo de certificación de TÜV SÜD America Inc. certifica que el sistema de gestión de calidad del fabricante mencionado anteriormente ha sido auditado según los criterios establecidos y se ha determinado que cumple con esos criterios para el alcance de la certificación enumerado.
Para detalles y validez del certificado consulte:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6 012160 0609 Rev. 03
TUV SÜD America Inc. es un MDSAP Reconocido Organización de Auditoría.

REP Identificación de la instalación:	F001335
Reporte no.:	7169013474
Fecha efectiva:	14-01-2024
Fecha de expiración:	13-01-2027

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Fecha de emisión: 2023-12-13 _

[redacted]

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

TÜV SÜD America

CERTIFICADO

No. QS6 012160 0609 Rev. 03

Requisitos reglamentarios: **Criterios de auditoría/certificación**

Australia
- Reglamento de productos terapéuticos (dispositivos médicos) de 2002
- Anexo 3, Parte 1 (excluyendo Parte 1.6): Procedimiento de garantía de calidad completo

Brasil
- RDC ANVISA n. 665/2022 – Buenas Prácticas de Manufactura
- RDC ANVISA n. 551/2021
- RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilancia

Canadá
- Reglamento de Dispositivos Médicos – Parte 1- SOR 98/282

Japón
- Orden Ministerial N° 169 del MHLW (2004), modificada por Orden Ministerial N° 60 de MHLW (2021)
- Ley PMD de Japón (según corresponda)

Estados Unidos
- 21 CFR Parte 803
- 21 CFR Parte 806
- 21 CFR Parte 807 – Subpartes A a D
- 21 CFR Parte 820

Instalación(es): **SciCan Ltd.**
1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9, CANADA

Instalación Alcances: Diseño y Desarrollo, Fabricación de esterilizadores pequeños De vapor, Lavadoras y Lavadora / Desinfectantes, Desinfectantes Químicos; Distribución, Instalación y Servicio de Esterilizadores, Lavadoras Desinfectadoras; Distribución de Materiales de Impresión Dental, Desinfectantes y Esterilizantes de Alto Nivel, Desinfectantes Químicos y Misceláneos
ID de la instalación REP: F001335

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

TÜV®
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

2836

CERTIFICADO

Esto es para certificar que

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

con las unidades organizativas/sitios que se enumeran en el anexo

ha implementado y mantiene un**Sistema de manejo de calidad**.

Alcance:

Investigación, diseño, fabricación, venta, instalación y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos, electrónicos y médicos de ingeniería de precisión, así como la prestación de servicios

A través de una auditoría, documentada en un informe, se verificó que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 9001 : 2015

Registro de certificado no.	015724 QM15
Válida desde	2023-06-26
Válido hasta	2026-06-25
Fecha de certificación	2023-06-14

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

[redacted]

DQS IS A MEMBER OF IQNET

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología de fabricación de semiconductores

Semiconductor Óptica de fabricación	Alcance
334454 Carl Zeiss SMT GmbH Sede y sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores
334869 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Wetzlar Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Diseño y fabricación de sistemas ópticos de altas prestaciones para la industria de los semiconductores
250750 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y venta de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores

ANEXOS
...SIÓN DE CONTRATO

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Semiconductor

Soluciones para mascarillas

	Alcance
250707 Sede y sede de Carl Zeiss SMT GmbH Jena Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510833 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Rossdorf Industriestraße 1 64380 Rossdorf Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510834 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
462381 **Carl Zeiss SMS Ltd.** **A Carl Zeiss SMT Company** **HaDolev 3, PO Box 32 Bar** **Lev Industrial Park DN** **Misgav 2015600** **Israel**	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación y calidad industrial

Alcance de Soluciones de Calidad Industrial

486872 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial, así como servicios asociados
31615397 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 27 73441 Aalen Alemania	Diseño y fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
515646 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Im Rankäcker 2 78727 Oberndorf-Bochingen Alemania	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
334439 Carl Zeiss Optotechnik GmbH Anillo Georg-Wiesböck 12 83115 Neubeuern Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial
521828 Carl Zeiss Optical Components GmbH Daimlerstraße 19 73117 Wangen Alemania	Diseño y fabricación de equipos de medida óptica

ANEXOS
...CIÓN DE CONTR...

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31600738
Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH
Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Venta, instalación y mantenimiento de equipos de metrología e inspección.

271075
Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH
Rudersdorfer Straße 31
8055 Graz
Austria

Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología

484458
Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH
Stahlstraße 2 - 4
4020 Linz
Austria

Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología

403961
Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH
Gyár Utca 2
2040 Budaörs
Hungría

Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología

262120
Carl Zeiss QEC GmbH Ruth-Hallensleben-Straße 6 50739
Colonia
Alemania

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

262117 **Carl Zeiss QEC GmbH** **Woltorfer Straße 77D** **31224 Peine** Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262118 Carl Zeiss QEC GmbH Felix-Wankel-Straße 6 73760 Ostfildern Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262116 Carl Zeiss QEC GmbH Carl-Zeiss-Straße 8a 85748 Garching Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
522819 Carl Zeiss QEC GmbH Ruhrstraße 5a 86633 Neuburg/Donau Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
533889 **Carl Zeiss Automated Inspection GmbH** **Robert-Bosch-Straße 1** **74632 Neuenstein** **Alemania**	Diseño, fabricación y venta de productos y soluciones de sistemas para Metrología Industrial

ANEXOS
SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

080341 **Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC** **6250 Sycamore Lane Norte** **Maple Grove, MN 55369** **Estados Unidos**	Diseño, fabricación y soporte de equipos y accesorios de metrología e inspección
538952 Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC 29295 Lyon Oaks Drive Wixom, MI 48393 Estados Unidos de América	Diseño, fabricación y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
31615252 Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC 6250 Sycamore Lane Norte Maple Grove, MN 55369 Estados Unidos	Venta, servicio y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
31615255 Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC 1605 Barclay Boulevard, Suite 107 Buffalo Grove, IL 60089 Estados Unidos	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
538955 **Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC** **4735 Corporativo Dr. NW Suite 400** **Concordia, Carolina del Norte 28027** **Estados Unidos de América**	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

488738
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
21084 Bake Pkwy Suite 106
Lago Forest, CA 92630
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

538953
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
257 Simarano Dr. Suite 107
Marlborough, MA 01752
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615256
Soluciones de calidad industrial Carl Zeiss, LLC
980 Executive Drive
Warsovia, IN 46580
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615253
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
29295 Lyon Oaks Drive
Wixom, MI 48393
Estados Unidos de América

Diseño, venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

ANEXOS
DE CONTR

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación	Alcance
Soluciones de microscopía	
318951 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
278002 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
31600740 Carl Zeiss Microscopy Deutschland GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía
461058 Carl Zeiss Microscopy Ltd. Casa Zeiss Edificio 1030 **Parque empresarial de Cambourne** **Cambourne** **cambridge** **CB23 6DW** **Gran Bretaña**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
510799 **Carl Zeiss Microscopy, LLC** **Uno de North Broadway** **llanuras blancas** **Nueva York 10601** **Estados Unidos de América**	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

531952
Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.
5300 Central Parkway
Dublín, CA 94568
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía

ANEXOS
...SIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología Medica

Ventas y Servicio Compañías	Alcance
353415 Carl Zeiss Meditec Francia SAS 15 Avenue Édouard Belin 92500 Rueil-Malmaison Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
389393 Carl Zeiss Meditec Iberia, SAU Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
510958 Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH Rudolf-Eber-Straße 11 73447 Oberkochen Alemania	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
373282 **Carl Zeiss Meditec Co. Ltd.** **2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku,** **Tokio 102-0083** **Japón**	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Mercados de consumo

Cuidado de la visión	Alcance
334591 Carl Zeiss Vision International GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Funciones de apoyo del grupo central
483628 Carl Zeiss Vision GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405686 Carl Zeiss Vision Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405687 Carl Zeiss Vision Portugal SA Rua Luis SA S/N 2910 Setúbal Portugal	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405585 **Carl Zeiss Vision Italia SpA Via Se** **P. Mazzucchelli 17 21043** **Castiglione Olona Varese Italia**	Diseño, fabricación y comercialización de productos oftálmicos

ANEXOS
...CIÓN DE CONTR...

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

405569 **Carl Zeiss Vision Francia SAS 7** **Rue Augustin Fresnel 35304** **Fougères Cedex** **Francia**	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
31601410 Carl Zeiss Vision Francia SAS 11 Rue Chappe 78130 Los Mureaux Francia	Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos
465974 Carl Zeiss Vision UK Ltd 22 Gas Street Birmingham B1 2JT Reino Unido	Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos
526963 Carl Zeiss Vision Países Bajos BV Graaf Engelbertlaan 75 4837 DS Breda Países Bajos	Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos
526964 Carl Zeiss Vision Bélgica NV **Ikaroslaan 49** **1930 Zaventem** **Bélgica**	Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos
510822 **Carl Zeiss Vision Inc. 1050** **Worldwide Boulevard** **Hebron, KY, 41048** **Estados Unidos de América**	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

522081
Carl Zeiss Vision Inc.
4605 Rusan St
Saint Cloud, MN, 56303
Estados Unidos

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

515601
Carl Zeiss Vision Canadá Inc.
45 Valleybrook Drive
Toronto M3 B2S6
Canadá

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

508248
Carl Zeiss Vision Japón Co., Ltd.
3-7, Rinku-Ourai Minami, Izumisano-Shi
Osaka
598-0047 Japón

Fabricación de productos oftálmicos.

499289
Visión de Carl Zeiss
Brasil Industria Óptica Ltda.
Calle Luiz Winter, 222, 1. Piso, Sala 21
Petrópolis - RJ
25665-431
Brasil

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

497129
Visión de Carl Zeiss
Manufactura de México S.de RL de CV Blvd.
Insurgentes 18600, Fracc. Padre Kino 22223
Tijuana, BC
México

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

501471
Carl Zeiss Vision (China) Ltd.
No. 1389 Jiufo Xilu
Distrito de Luogang
510555 Cantón
Porcelana

Fabricación de productos oftálmicos.

ANEXOS
SESIÓN DE CONTE

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

504137 **Carl Zeiss Vision Technologies (Guangzhou) Ltd.** **Calle Baoying No.88,** **Zona de libre comercio de** Guangzhou 510730 Guangzhou Porcelana	Fabricación de productos oftálmicos.
497146 Carl Zeiss Vision Sunlens China Ltd. No. 12 North Baoying Road, Zona de libre comercio de Guangzhou 510730 Guangzhou Porcelana	Fabricación de productos oftálmicos.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productos de consumo	Alcance
250753 Carl Zeiss AG Productos de consumo Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y servicio de lentes de cámara, así como diseño y venta de ópticas de observación y orientación.
286601 Carl Zeiss Sports Optics GmbH Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Fabricación y mantenimiento de ópticas de observación y orientación.
250741 Carl Zeiss Sport Optikai Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación de conjuntos y componentes ópticos y de ingeniería de precisión.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productoras y Empresas de Servicios

Compañías de producción	Alcance
249869 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
460542 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
531584 Carl Zeiss CMP GmbH Königsallee 9-21 37081 Gotinga Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión.
249872 JV Zeiss-BelOMO Calle Makajonok. 23 **Minsk 220023** **Bielorrusia**	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión
250773 **Carl Zeiss Spectroscopia GmbH** **Carl-Zeiss-Promenade 10 07745** **Jena** **Alemania**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

307394
Carl Zeiss AG — Provisión de servicios
Servicios comerciales e infraestructura
Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

460591
Carl Zeiss AG — Provisión de servicios
Servicios comerciales e infraestructura
Carl-Zeiss-Promenade 10
07745 Jena
Alemania

ANEXOS
SESIÓN DE CONTR

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Empresas de Ventas y Servicios	Alcance
Europa	
249864 Carl Zeiss AB Tegeluddsvägen 76, Box 27324 10254 Estocolmo Suecia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31600170 Carl Zeiss AB Vasterleden 62 633 47 Eskilstuna Suecia	Servicios de medida y aplicación en Metrología Industrial
31600658 Carl Zeiss A/S Bregnerødvej 133A 3460 Birkerød Dinamarca	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483199 Carl Zeiss Oy Niittyvillankuja 4B 01510 Vantaa Finlandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483200 **Carl Zeiss AS** **Kabelgaten 8** **0580 Oslo** **Noruega**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249867 **Carl Zeiss B.V.** **Graaf Engelbertlaan 75** **4837 DS Breda** Países Bajos	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
398597 Carl Zeiss NV-SA Ikaroslaan 49 1930 Zaventem Bélgica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
516934 carl zeiss ltd Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
516937 carl zeiss ltd 2 Camino de Adriano Rugby CV21 1° Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31615220 **carl zeiss ltd** **14 El centro de cobalto** **Siskin Parkway Este** **coventry** **CV3 4PE** **Reino Unido**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios**

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTROL

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

315165 **Carl Zeiss SAS** **15 Avenue Édouard Belin** **92500 Rueil-Malmaison** Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31611792 Carl Zeiss SAS 25 rue Saint Blaise 72300 Sable sur Sarthe Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
31611793 Carl Zeiss SAS 7 mail Gay Lussac 95000 Neuville sur Oise Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
526885 Carl Zeiss Iberia SL Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
249830 Carl Zeiss SpA con socio único Via Varesina, 162 20156 Milán Italia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
540375 **Carl Zeiss AG** **Feldbachstraße 81** **8714 Feldbach** **Suiza**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

294731 **Carl Zeiss GmbH** **Calle Laxenburger. 2** **1100 Viena** Austria	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
294752 Carl Zeiss Technika Kft. Neumann János utca 3 2040 Budaörs Hungría	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294755 Instrumentos Carl Zeiss SRL Strada Traian 234 024046 Bucarest Rumania	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294759 carl zeiss doo Leskoskova cesta 6 1000 Liubliana Eslovaquia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294754 carl zeiss doo Antuna Heinza 3/1 **HR-10000** **10000 Zagreb** **Croacia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
383221 **Carl Zeiss spol. s ro** **Radlická 3201/14** **150 00 Praha 5 - Smíchov** **República Checa**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**

ANEXOS
...SIÓN DE CONTR...

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

392265 **Carl Zeiss Eslovaquia, sro** **Račianska 12481/77/A** **831 02 Bratislava** **Eslovaquia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
424194 Carl Zeiss sp. zo ul. Lopuszańska 32 02-220 Varsovia Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
424173 Carl Zeiss sp. zo ul. Naramowicka 76 61-622 Poznan Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31600653 Carl Zeiss sp. z oo Strzelecka 72 43-109 Tychi Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Compañías de Ventas y Servicios	Alcance
Américas	
249832 Carl Zeiss de México, SA de CVMA de Quevedo 496, Col. Santa Catarina / Coyoacán 04010 México, DF México	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
378343 Carl Zeiss Canadá Ltd. 45 Valleybrook Drive Toronto, Ontario M3B 2S6 Canadá	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
259978 Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd. Parcela No. 3, Jigani Link Road Área industrial Bommasandra Bangalore 560 099 India	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos. Fabricación y comercialización de máquinas de medición y productos oftálmicos. Diseño y verificación de software para productos optométricos.
31614151 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela n.° 237/A7, Galpón n.° 224 y 225** **Bommasandra** **Anekal Taluk** **Bangalore 560099** **Karnataka** **India**	Almacenamiento y distribución de productos de ingeniería de precisión, ópticos, oftálmicos, electrónicos y médicos

ANEXOS
SESIÓN DE CONTR

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31614152 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela No. A-26/6, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road Nueva Delhi 110044** India	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
249831 Carl Zeiss Co., Ltd. 2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokio 102-0083 Japón	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
333622 Carl Zeiss Far East Co., Ltd. Nuevos Territorios Kwai Fong Metroplaza, 223 Hing Fong Road Unidad 3012, Nivel 30, Torre 1 Hong Kong Hong Kong	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
289220 Carl Zeiss Co. Ltd. 2do piso Edificio Elitel. 141-1 Sangsu-dong, Mapo-gu Seúl 121-828 Corea	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332738 **Carl Zeiss Pte. Limitado.** **80 Bendemeer Road #10-01** **Singapur 339949** **Singapur**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

332762 **Carl Zeiss Co. Ltd. 90 CyberWorld Tower A Piso 36, Unidad A 3601 Ratchadapisek Road, Huaykhwang,** Huaykhwang Bangkok 10310 Tailandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332755 Carl Zeiss Sdn. Campus empresarial Bhd. Axis Unidad G.02, Bloque B No.13 y 13A, Jalan 51A/225 Seksyen 51A, 46100 Petaling Jaya, Selangor Malasia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
542122 Carl Zeiss Vietnam Company Limited Sala 1803, piso 18, torre Thang Long 98 Nguy Nhu Kon Tum Street, Distrito de Nhan Chinh Distrito Thanh Xuan, Hanoi Vietnam	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
547376 **Oficina central de Carl Zeiss Vietnam Company Limited** **Sala 501, 5to piso,** **58 Nguyen Dinh Chieu Street Da Kao Ward, Distrito 1** **Ciudad de Ho Chi Minh, Vietnam**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
SESIÓN DE CONTROL

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249862 **Carl Zeiss Pty. Ltd.** **65 Epping Road** **Macquarie, Nueva Gales del Sur 2113** **Australia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
249863 Carl Zeiss (NZ) Ltd. 22 Fremlin Place, Avondale Auckland1026 Nueva Zelanda	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
435577 Carl Zeiss (Pty) Ltd 363 Oak Avenue Ferndale Randburg, Gauteng 2194 Sudáfrica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

2863

CERTIFICATE

This is to certify that the company

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Certificate registration no.	250712 MP2016
Certificate unique ID	170774139
Effective date	2021-05-05
Expiry date	2024-05-04
Frankfurt am Main	2021-05-05

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

410.90.en Version 1.0

Annex to certificate
Certificate registration No.: 250712 MP2016
Certificate unique ID: 170774139
Effective date: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

Location	Scope
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

Traducción Simple

CERTIFICADO

Certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Ha implementado y mantiene un **Sistema de Gestión de Calidad**

Alcance:
Diseño, producción, distribución, instalación y servicio de Dispositivos Médicos Oftálmicos; Distribución, Instalación y servicio de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria; Distribución de Lentes Intraoculares.

A través de una auditoria, documentada en un informe, realizado por DQS Medizinprodukte GmbH, se verificó que el sistema de gestión cumple los requisitos de la norma siguiente

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificado de Registro N°	**250712 MP2016**
ID único del certificado	**170774139**
Fecha de Certificación	**2021-05-05**
Válido hasta el	**2024-05-04**
Frankfurt	**2021-05-05**

DQS Medizineprodukte GmbH

(firma)

[redacted] [redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBREY CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo del Certificado
Registro del Certificado No. 250712 MP 2016
ID único del Certificado: 170774139
Fecha de inicio: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Locación	Alcance
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares

Beglaubigte Abschrift

Urkunde des Notars

Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Yo, el Notario, certifico que la copia agregada es una reproducción certificada del original fue exhibido a mi.

Jena, den 14.02.2022

Maaß
Notar

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Eckart Maaß
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Eckart Maaß

Bestätigt

5. in Gera
6. am 21.02.2022
7. durch die weitere Vertreterin des Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 101/22
9. Siegel:
10. Unterschrift

Andrea Höfs
Vors. Richterin am
Landgericht

CERTIFICADO

Por la presente se certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

con las sucursales indicadas en el anexo

ha implementado y aplica un **sistema de gestión de la calidad**.

Ámbito de aplicación:
Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, lámparas de hendidura, tonómetros, productos ópticos para cirugía, lentes intraoculares acrílicas, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, dispositivos para análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, lo que incluye software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de imágenes y datos médicos que se utilizan en entornos clínicos.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Número de registro del certificado	263168 MP2016
Número de identificación único	170775820
Fecha de vigencia	2021-11-19
Fecha de vencimiento	2024-11-18
Frankfort del Meno, el	2021-11-19

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

412.00 es Version 1.0 The original version of this certificate is the German and/or English language.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
462969 **Carl Zeiss Meditec AG** Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
462684 Carl Zeiss Meditec AG Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
494570 Carl Zeiss Meditec AG Max-Dohrn-Strasse 8 - 10 10589 Berlin Alemania	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico para oftalmología y cirugía, especialmente lentes intraoculares acrílicas y materias primas para lentes intraoculares.
509545 Carl Zeiss Meditec AG Rudolf-Eber-Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente dispositivos de análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, productos ópticos para cirugía, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, software.
494569 Carl Zeiss Meditec AG Kistlerhofstrasse 75 81379 München Alemania	Diseño y desarrollo de software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de datos médicos que se utilizan en entornos clínicos; ayuda para la instalación, la aplicación y el mantenimiento.

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
393678 Carl Zeiss Meditec SAS 27, Avenue Paul Langevin 17180 Périgny Francia	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos implantables o no implantables para el área oftalmológica. Fabricación como subcontratista de lentes intraoculares y juegos de faco-accesorios
510686 Carl Zeiss India (Bangalore) Pvt. Ltd. CARIn Division Plot No. 3 Jigani Link Road Bommasandra Industrial Area Bangalore 560 099 India	Diseño, desarrollo y fabricación de software médico.
516726 Carl Zeiss Meditec Production LLC 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA, 91761 Estados Unidos de América	Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de lentes intraoculares, materias primas para lentes intraoculares y sistemas de inyección para lentes intraoculares.
548686 Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd No.1389 Jiufo Xilu 510555 Guangzhou China	Fabricación y distribución de lentes intraoculares.

ANEXOS
COPIA CONTROLADA

CALIFORNIA COPY CERTIFICATION
BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, [redacted] hereby declare that the attached reproduction of ANNEX II Certificate is a true, correct and complete photocopy of the original document in my possession.

[redacted]
Signature of Original Document Custodian

[redacted]
Address

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Alameda

On July 19, 2021, before me, Annetta M. Graden, Notary Public, personally appeared [redacted]

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS MY HAND AND OFFICIAL SEAL.

Annetta M. Graden
Signature of Notary Public

ANNETTA M. GRADEN
Notary Public - California
Alameda County
Commission # 2310651
My Comm. Expires Nov 22, 2023

(Notary Seal)

OPTIONAL INFORMATION

DESCRIPTION OF ATTACHED DOCUMENT

_____

Number of Pages _____ (Including acknowledgment)

Document Date _____

_____
(Additional Information)

CAPACITY CLAIMED BY SIGNER

_____ Individual
_____ Corporate Officer
_____ Partner
_____ Attorney-In-Fact
_____ Trustee
_____ Other: _____

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y DOMICILIO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y DOMICILIO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

CALIFORNIA COPY CERTIFICATION
BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, [redacted] hereby declare that the attached reproduction of Declaration of conformity - HFAR is a true, correct and complete photocopy of the original document in my possession.

[redacted]
Signature of Original Document Custodian

[redacted]
Address

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Alameda

On June 16, 2021, before me, Michelle A. Miranda-Albanese, Notary Public, personally appeared [redacted]

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he/~~she/~~they~~ executed the same in ~~his/~~her/~~their~~ authorized capacity(ies), and that by ~~his/~~her/~~their~~ signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS MY HAND AND OFFICIAL SEAL.

Signature of Notary Public

MICHELLE A. MIRANDA-ALBANESE
COMM. # 2305453
NOTARY PUBLIC - CALIFORNIA
ALAMEDA COUNTY
COMM. EXPIRES SEPT. 16, 2023

(Notary Seal)

OPTIONAL INFORMATION

DESCRIPTION OF ATTACHED DOCUMENT

Number of Pages _____ (including acknowledgment)

Document Date _____

(Additional Information)

CAPACITY CLAIMED BY SIGNER

_____ Individual
_____ Corporate Officer
_____ Partner
_____ Attorney-In-Fact
_____ Trustee
_____ Other: _____

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EU Declaration of Conformity

in accordance with Directive (EC) 93/42/EEC on Medical Devices

Manufacturer Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway, Dublin, CA 94568, USA

We, Carl Zeiss Meditec, Inc., herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Directive 93/42/EEC.

Product identification:	*UMDNS: Scanning Systems, Laser, Optical Tomography* *GMDN: Spectral-domain optical coherence tomography system*
Medical Device Name / Trade Name:	*CIRRUS HD-OCT*
Models/Reference:	*500, 5000, 5000 (AngioPlex Configuration), 6000*
Accessories:	*N/A*
Medical Device Class	*Class IIa*
Conformity Assessment Procedure	*Annex II of MDD 93/42/EEC excluding Section 4*
Scope of Application:	*This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2024-05-02*
UMDNS classification:	*18-191*
GMDN Code:	*58850*
Notified Body:	DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt – notified under 0297.
Certificate Number:	250712 MR2
EU Representative:	Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany
The device is also in conformance with	REGULATION (EU) No 207/2012 on electronic instructions for use of medical devices DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast).

Any Modification to the Product not authorized by Carl Zeiss Meditec, Inc. will invalidate this Declaration.

[redacted] [redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

CERTIFICACIÓN DE COPIAS EN CALIFORNIA
POR EL CUSTODIO DEL DOCUMENTO

Yo [redacted] por medio de la presente declaro que la reproducción adjunta del Anexo 4 certificado es una copia fiel, correcta y completa de la fotocopia del documento original en mi posesión.

Firma del Custodio del Documento Original

[redacted]

Dirección

Un notario público u otro funcionario que llene el presente certificado verifica únicamente la identidad de la persona quien firmó el documento el cual se anexa al presente certificado, y no a la veracidad, exactitud o validez de dicho documento.

Estado de California

Condado de Alameda

El 19 de julio 2021, ante mí, ANNETTA M. GRADEN, Notario Público, personalmente comparece [redacted]

quien hace constar en base a pruebas satisfactorias que es(~~son~~) la(s) persona(s) cuyo(s) nombre(s) se suscribe(~~n~~) en el presente instrumento y reconoció ante mí que él, ella, ellos, lo ejecutó(~~aron~~) en su capacidad(~~es~~) autorizada(s) y que mediante su(s) firma(s) en el instrumento la(s) persona(s) o la entidad en cuyo nombre actuó(~~aron~~), la(s) persona(s) ejecutó(~~aron~~)el instrumento.
Certifico bajo la pena de falso testimonio de conformidad con las leyes del Estado de California que el párrafo que antecede es fiel y correcto.

DAN FE MI FIRMA Y SELLO OFICIAL

Firma del Notario Público

ANNETTA M. GRADEN
Notario Público – California
Condado de Alameda
Comisión No. 2310651
Mi Comisión vence el 22 de noviembre 2023

(Sello del Notario)

INFORMACIÓN FACULTATIVA

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS ADJUNTOS

Número de páginas _____ (incluyendo acuse de recibo)
Fecha del documento _____

(Información adicional)

CALIDAD OSTENTADA POR EL FIRMANTE

_____Personal
_____Director corporativo
_____Socio
_____Apoderado legal
_____Fideicomisario
_____Otro_____

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y DOMICILIO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CERTIFICACIÓN DE COPIAS EN CALIFORNIA
POR EL CUSOTIDO DEL DOCUMENTO

Yo, [redacted] por medio de la presente declaro que la reproducción adjunta del Declaración de conformidad - HFA3 es una copia fiel, correcta y completa de la fotocopia del documento original en mi posesión.

Firma del Custodio del Documento Original

[redacted]

Dirección

Un notario público u otro funcionario que llene el presente certificado verifica únicamente la identidad de la persona quien firmó el documento el cual se anexa al presente certificado, y no a la veracidad, exactitud o validez de dicho documento.

Estado de California

Condado de Alameda

El 16 de julio 2021, ante mí, Michelle A. Miranda-Albanese, Notario Público, personalmente comparece [redacted]

quien hace constar en base a pruebas satisfactorias que ~~es~~(son) la(s) persona(s) cuyo(s) nombre(s) ~~se~~ suscribe(~~n~~) en el presente instrumento y reconoció ante mí que él, ~~ella~~, ellos, lo ejecutó(~~aron~~) en ~~su~~ capacidad(~~es~~) autorizada(s) y que mediante ~~su~~(s) firma(s) en el instrumento la(s) persona(s) o la entidad en cuyo nombre actuó(~~aron~~), la(s) persona(s) ejecutó(~~aron~~)el instrumento.

Certifico bajo la pena de falso testimonio de conformidad con las leyes del Estado de California que el párrafo que antecede es fiel y correcto.

DAN FE MI FIRMA Y SELLO OFICIAL

Firma del Notario Público

MICHELLE A. MIRANDA-ALBANESE
COMISIÓN No. 2305453
NOTARIO PÚBLICO – CALIFORNIA
CONDADO DE ALAMEDA
COMISIÓN VENCE SEP. 16, 2023

(Sello del Notario)

INFORMACIÓN FACULTATIVA

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS ADJUNTOS

Número de páginas _____ (incluyendo acuse de recibo)
Fecha del documento _____

(Información adicional)

CALIDAD OSTENTADA POR EL FIRMANTE

_____Personal
_____Director corporativo
_____Socio
_____Apoderado legal
_____Fideicomisario
_____Otro_____

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y DOMICILIO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ZEISS

Declaración de Conformidad UE

de conformidad con la Directiva CE 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios

***Fabricante** Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway, Dublin, CA 94568, USA*

Nosotros, Carl Zeiss Meditec, Inc., por medio de la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los siguientes Productos Sanitarios cumplen con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE.

Identificación del producto:	*UMDNS: Sistema de exploración, por Laser, para Tomografía Óptica* *GMDN: Sistema de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral*
Nombre del producto sanitario/nombre comercial:	*CIRRUS HD-OCT*
Modelo/referencia:	*500, 5000, 5000 (Configuración AngioPlex), 6000*
Accesorios:	*N/A*
Clase del producto sanitario	*Clase IIa*
Procedimiento de Evaluación de la Conformidad	*Anexo II del MDD 93/42/CEE excluyendo la Sección 4*
Ámbito de la aplicación:	*La presente Declaración de Conformidad es válida para todos los productos fabricados hasta el 02-05-2024*
Clasificación UMDNS:	*18-191*
Código GMDN:	*58850*
Organismo notificado:	DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straβe 21, 60433 Frankfurt – notificado bajo 0297.
Número de certificado:	250712 MR2
Representante UE:	Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany
El dispositivo también cumple con la	REGULACIÓN (UE) No 207/2012 sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios DIRECTIVA 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (recast).

Cualquier Modificación del Producto no autorizada por Carl Zeiss Meditec, Inc. anulará la presente declaración

[redacted]

[redacted]
Fecha: 2021.06.08 16:12:23 07:00

Viet Nguyen
Director, Gestión de Calidad
y Representante de Gestión de Calidad

Wana Durani
Especialista de Asuntos Regulatorios Senior

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CERTIFICATE

Number: 4202064

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

NIDEK CO., LTD.
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori,
Aichi 443-0038
Japan

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016

Scope:
Design and Development, Production and Distribution of Ophthalmic Surgical Lasers, Ophthalmic Diagnostic Active Devices, Ophthalmic Surgical Devices, Optometric Equipment, Ophthalmic Data processing Software, Intraocular lenses, Intraocular lenses Preloaded into Inserters

Certificate expiry date: 16 January 2025
Certificate effective date: 16 January 2022
Certified since: 21 August 2019

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.

[redacted]

[redacted]

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

MGMT. SYS. RvA C 589

IAF

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ADDENDUM

To certificate: 4202064

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori,
Aichi 443-0038
Japan

Certified organization(s) and/or locations:

	Different scope
NIDEK CO., LTD., Hiroishi Plant 34-14 Maehama, Hiroishi-Cho, Gamagori Aichi 443-0038	Design and Development, Servicing and Distribution of Ophthalmic Surgical Lasers, Ophthalmic Diagnostic Active Devices, Ophthalmic Surgical Devices, Optometric Equipment, Ophthalmic Data processing Software
NIDEK CO., LTD., Hamacho Plant 67-4 Hama-cho, Gamagori Aichi 443-0036	Manufacturing and Distribution of Ophthalmic Surgical Lasers, Ophthalmic Diagnostic Active Devices, Ophthalmic Surgical Devices, Oplometric Equipment, Ophthalmic Data processing Software
NIDEK CO., LTD Hiroishi Plant 7th Building 32 Higashihama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038	Design and Development and Manufacturing and Distribution of Intraocular Lenses, Intraocular Lenses Preloaded into Inserters

Addendum expiry date: 16 January 2025
Addendum effective date: 16 January 2022

ANEXOS
SUSTITUCIÓN DE CONTRATO

CERTIFICADO

Número: 4202064

El sistema de gestión de la(s) organización(es) y ubicaciones mencionadas en el apéndice perteneciente a:

NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori,
Aichi 443-0038
Japón

incluyendo la implementación cumple con los requisitos de la norma:

EN ISO 13485:2016

Alcance:

diseño y desarrollo, producción y distribución de láseres quirúrgicos oftálmicos, dispositivos activos de diagnóstico oftálmico, dispositivos quirúrgicos oftálmicos, equipos optométricos, software de procesamiento de datos oftálmicos, lentes intraoculares, lentes intraoculares precargados en insertadores

Fecha de caducidad del certificado:	16 de enero de 2025
Fecha de entrada en vigor del certificado	16 de enero de 2022
Certificado desde:	21 de agosto de 2019

Este certificado es válido para las organizaciones y/o ubicaciones mencionadas en el anexo:

Certificación DEKRA B.V.

[redacted]

[redacted]

© Se permite la publicación integral de este certificado y de los informes adjuntos

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

APÉNDICE

Número: 4202064

El sistema de gestión de la(s) organización(es) y ubicaciones de:

NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori,
Aichi 443-0038
Japón

Organizaciones y/o ubicaciones certificadas:

	alcance diferente
NIDEK CO., LTD Hiroishi Plant 34-14 Maehana, Hiroishi-Cho, Gamagori Aichi 443-0038	Diseño y desarrollo, mantenimiento y distribución de láseres quirúrgicos oftálmicos, dispositivos activos de diagnóstico oftálmico, dispositivos quirúrgicos oftálmicos, equipos de oftalmología. software de procesamiento de datos oftálmicos
NIDEK CO., LTD. Hamacho Plant 67-4 Hama-cho, Gamagori Aichi 443-0036	Fabricación y distribución de láseres quirúrgicos oftálmicos, dispositivos activos de diagnóstico oftálmico, dispositivos quirúrgicos oftálmicos, equipos optométricos, software de procesamiento de datos oftálmicos
NIDEK CO., LTD Hiroishi Plant 7th Building 32 Higashihama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038	Diseño y desarrollo y fabricación y distribución de lentes intraoculares, lentes intraoculares precargados en insertadores

fecha de caducidad del apéndice: 16 de enero de 2025
fecha de entrada en vigencia del anexo: 16 de enero de 2022

ANEXOS
GESTIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR César A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from March 24, 2023 to March 23, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer
KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor and Maidenhead
UNITED KINGDOM SL4 4AA

Name of Distributor
ACCUTOME, INC.
Doing Business As
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
USA 19355

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA · SERVICES

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Manufacturer

KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor and Maidenhead
UNITED KINGDOM SL4 4AA

Name of Distributor

ACCUTOME, INC.

Doing Business As

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
USA 19355

Name of Product(s)

Ophthalmological Instruments & Accessories
1012-P-5276: LED module for Vantage Plus
1012-P-7003: Spare bulbs, (6v, 10w), Package of 2
1012-P-7006: Bulb (6v, 10w) Pkg. of 2
1012-P-7008: LED Module for All Pupil II
1012-P-7013: Spare bulbs, (6w- Blue base ONLY for Slimline Line Wireless) Pkg. of 2
1102-P-1092: Jazz Ophthalmoscope XENON
1102-P-1105: Jazz Ophthalmoscope Sct LED
1127-P-1004: 3.5v Practitioner Ophthalmoscope head only blue filter
1127-P-1004: Practitioner Ophthalmoscope, head only, blue filter
1128-P-1004: Professional direct ophthalmoscope
1128-P-1013: 2.8V Professional Ophthalmoscope in Case
1128-P-1014: 3.6V Professional Ophthalmoscope in Case
1128-P-1014-500: 3.6V Professional Ophthalmoscope in Case, NiMH battery
1132-P-1050: Specialist Direct Ophthalmoscope
1132-P-1157-500: 3.6v Specialist Ophthalmoscope in Case, NiMH Battery
1201-P-6067: Scleral depressor, thimble type- large (18mm)
1201-P-6075: Scleral depressor, thimble type- small (17mm)
1201-P-6076: Scleral depressor, pencil type
1201-P-6317: All Pupil II with blue filter
1202-P-6210: All Pupil II
1202-P-7102: HiMag Lens
1202-P-7205: Vantage Plus Teaching Mirror
1204-P-3036: All Pupil II Wired Indirect Ophthalmoscope
1204-P-3100: All Pupil II Bulb Wired
1204-P-3102: All Pupil II Wired with Blue Filter Ophthalmoscope
1205-P-1010: Vantage Plus Convertible Wired Ophthalmoscope
1205-P-1011: Vantage + Wired, Student Kit
1205-P-1014: Vantage Plus Convertible LED slimline wireless headset only
1205-P-1020: Vantage Plus Convertible Slimline Ophthalmoscope
1205-P-1022: Vantage Plus Student Convertible Slimline Ophthalmoscope
1205-P-2000: All Pupil II Convertible Slimline Ophthalmoscope
1205-P-2007: APII Wireless Student Kit
1205-P-3102: All Pupil II Wired with Blue Filter Ophthalmoscope
1205-P-2010: Spectra Iris Ophthalmoscope On Regular Sport Frame
1205-P-2011: Spectra Iris Ophthalmoscope on Large Sport Frame
1205-P-2012: Spectra Iris Ophthalmoscope On Small Sport Frame
1205-P-5010: Vantage Plus LED Digital Wireless Ophthalmoscope
1205-P-5010-001: Vantage Plus Wireless with no software, docking station, power supply, additional slimline polymer battery, and carrying case
1205-P-7009: Surface 3 Tablet, power supply, and carrying pouch
1302-P-1007: Combi Retinoscope
1302-P-1009: Professional Retinoscope

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

1302-P-1010: Professional Retinoscope
1302-P-1011-500: 3.6V Professional Streak Retinoscope & Case, NiMH Battery
1302-P-1014-500: 3.6V Professional Streak LED Retinoscope in Case, NiMH Battery
1427-P-1100: Professional Ophthalmoscope/Retinoscope, Diagnostic Set, 3.5v
1427-P-1100-500: Professional LED Student Kit - Slim, NiMH Battery
1427-P-1101: Professional Ophthalmoscope/Retinoscope Diagnostic Set 2.8V
1427-P-1127: Professional Ophthalmoscope Student Kit Lithium with LED
1427-P-1127-500: Professional Complete LED Student Set, NiMH Battery
1427-P-1130-500: LED Specialist/Retinoscope Student Set, NiMH Battery
1729-P-1024-500: Slimline 3.6V Practitioner/Fibre-Optic Diagnostic Set, NiMH Battery
1729-P-1058: Jazz Otoscope/Ophthalmoscope Set
1729-P-1066: Jazz LED Otoscope/Ophthalmoscope Set
1911-P-1201: Handheld with Battery
1911-P-1201-500: Handheld with metal hydride battery
1911-P-1244-500: Rechargeable Handle & Refractor Stand Adaptor
1919-P-1015: Wired lithium power pack (replacement cord, battery, charger, and transformer)
1919-P-5336: Slimline wireless lithium battery pack (replacement battery) - Vantage Plus only
1919-P-5385: Wired lithium battery charger (no battery or shorter headband wire)
1919-P-7149: Slimline NiMH Battery
1941-P-1341: Lithium Mini Charger
1941-P-1368: Lithium Duo Charger
1945-P-1000: Wall Pack Complete
1945-P-1001: Smart Pack Complete
1945-P-5012: Slimline Wireless, Docking/Charging System- Vantage Plus
1945-P-5015: Docking station for Vantage and All Pupil
2004-P-1007: K-LED Surgical Headlight Double Charger & Batteries
2004-P-1009: K-LED Surgical Headlight Single Charger & Battery
2112-P-1006: Loupes, SuperVu 2.5x and 13-inch working Distance
2112-P-1007: Loupes, SuperVu 2.5x and 16-inch Working Distance
2112-P-1008: Loupes, SuperVu 2.5x and 18-inch Working Distance
2112-P-1009: Loupes, SuperVu 2.5x and 20-inch Working Distance
2112-P-1050: Loupes, Hi-res 3.0x and 13-inch Working Distance
2112-P-1051: Loupes, SuperVu Hi-res 3.0x and 16-inch Working Distance
2112-P-1052: Loupes, SuperVu Hi-res 3.0x and 18-inch Working Distance
2112-P-1053: Loupes, Hi-res 3.0x and 20-inch Working Distance
2113-P-6004: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 13-inch Working Distance
2113-P-6007: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 20-inch Working Distance
2113-P-6008: Loupes, SuperVu XL 4.5x and 13-inch Working Distance
2113-P-6010: Loupes, SuperVu XL 4.5x and 18-inch Working Distance
2113-P-6011: Loupes, SuperVu SL 4.5x and 20-inch Working Distance
2113-P-6012: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 13-inch Working Distance
2113-P-6014: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 18-inch Working Distance
2113-P-6015: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 20-inch Working Distance
2113-P-6021: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 16-inch Working Distance
2113-P-6022: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 18-inch Working Distance
2113-P-6025: Loupes, SuperVu XL 4.5x and 16-inch Working Distance
2113-P-6029: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 16-inch Working Distance
2202-P-1019: Retinoscope Rack Long
2207-P-1026: Halberg Trial Clips
2215-P-1034: Amsler Chart Manual
2414-P-2001: Pulsair Intellipuff Tonometer
2414-P-2010: KAT Applanation Tonometer Z-Type
2414-P-2030: KAT Applanation Tonometer T-Type
2414-P-2032: Digital Applanation Tonometer T-Type
2414-P-2040: KAT Applanation Tonometer R-Type
2414-P-2042: Digital Applanation Tonometer R-Type
2414-P-7039: Tonomate Disposable Applanation Prism
2417-P-2000: Pulsair Desktop Tonometer

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

2418-P-2000: TonoCare
2505-P-1010: Cryomatic Console MKII
2508-P-7022: Cryomatic II 2.5mm Standard retinal probes, box of 10
2509-P-1000: Cryomatic
2509-P-1010: Cryomatic II Console with footswitch, high pressure hose and exhaust hose
2509-P-8000: Cryomatic 2.5mm standard retinal probe
2509-P-8001: Cryomatic 2.5mm extended retinal probe
2509-P-8002: Cryomatic 2.5mm mid-reach retinal probe
2509-P-8003: Cryomatic 0.69mm intra-vitreal probe
2509-P-8004: Cryomatic 1.5mm curved cataract probe
2509-P-8005: Cryomatic 3.0mm glaucoma probe
2509-P-8006: 4x10mm Collins trichiasis pencil
2509-P-8010: Exhaust Hose
2509-P-8013: Footswitch Assembly
2509-P-8014: High-Pressure Gas Hose (2m)
2509-P-8020: Cryomatic II 2.5mm Standard retinal probe
2509-P-8021: Cryomatic II 2.5mm Extended retinal probe
2509-P-8022: Cryomatic II 2.5mm Mid-reach retinal probe
2509-P-8023: Cryomatic II 0.69 intra-vitreal probe
2509-P-8024: Cryomatic II 1.5mm Curved cataract probe
2509-P-8025: Cryomatic II 3.0mm Glaucoma probe
2509-P-8026: Cryomatic II 4x10mm Collins trichiasis pencil
2509-P-8030: Cryomatic II 3.1mm Compact retinal probe
2903-P-7001: Vista Finoff Transilluminator
3010-P-0000: PSL Classic Handheld Slit lamp
3010-P-2001: PSL One Handheld Slit lamp
3020-P-2000: 40H Halogen Slit lamp Table Module with Power Supply and Table Top
3020-P-2007: 4DH LED Slit lamp Table Module with Power Supply Table Top
3020-P-2010: KSL-H5-D, Q Series 4DH Digital System Unit Module (Power Supply, table top)
3020-P-2012: 40H Halogen Slit lamp Table Module with Power Supply and Table Top Mounting Post
3020-P-2013: 4DH LED Slit lamp Table Module with Power Supply Mounting Post
3020-P-2015: KSL-H5-D, Q Series 40H Digital System with power supply and Table Top, mounting post
3020-P-2020: KSL-H5-DR, Q Series, 40H Digital Ready with power supply and Table Top
3020-P-2021: KSL-H5-DR, Q Series 4DH Digital Ready, Unit Module (Power Supply, table top, mounting post)
3020-P-2030: KSL-Z3-DR with power supply and table top
3020-P-2042: 25Z LED Slit lamp Table Module with Power Supply and Table Top Converging
3020-P-2043: 25Z LED Slit lamp Table Module with Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2045: 25Z LED Slit lamp Table Module Digital with Power Supply Table Top Converging
3020-P-2046: 25Z LED Slit lamp Table Module Digital with Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2048: 25Z LED Slit lamp Table Module Digi Ready Power Supply Table Top Converging
3020-P-2049: 25Z LED Slit lamp Table Module Digi Ready Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2051: 4DZ LED Slit lamp Table Module with Power Supply Table Top Converging
3020-P-2052: 40Z LED Slit lamp Table Module with Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2054: KSL-Z5-D with converging optics- table module with power supply and table top
3020-P-2055: KSL-Z5-D with converging optics- table module with power supply, table top and mounting post
3020-P-2095: 40H 3X (1Ox, 16x, 25x) Digital Ready with power supply for a Refraction Stand.
3020-P-2096: KSL-H3 DR 40H 3X (1Dx, 16x, 25x) Digital Ready with supply and table top
3020-P-7036: Kapture Lite Software for Keeler Slit lamp
3020-P-7038: Kapture Digital Software for Keeler Slit lamp
3020-P-7042: Kapture Lite to Digital Software
3020-P-7045: Kapture View Software
3020-P-7081: H/SLZ Mounting Plate Assembly
3301-P-7410: Lithium handle adapter
3304-K-1065: Cryomatic Stand
3412-P-7000: Indirect Case
EP39-18918: Slimline NiMH Battery

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4
EP39-53721: +2D Lenses (1 pair)
EP39-53748: Plano lens (single only)
EP39-53799: Rubber Eye Caps (2)
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION Centro de Dispositivos y Salud Radiológica	U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring MD 20993 www.fda.gov

Certificado Nº 6904-3-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de los productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, US Food and Drug Administration (FDA) certifica la siguiente información sobre el(los) producto(s) que se van a exportar y que figuran a continuación:

Nombre del Producto(s)	Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección
Ver lista anexa	Ver lista anexa
(Cuatro páginas)	(una página)

El (los) producto(s) descritos arriba (y el (los) sitio(s) de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que, que el (los) producto(s) que antecede(n) puede(n) comercializarse legalmente en, y exportarse de los Estados Unidos de América. La(s) planta(s) en la(s) cual(es) se produce(n) el(los) productos están sujetas a inspecciones periódicas. La más reciente de dichas inspecciones mostró que la planta(s), en ese momento, parecían estar en cumplimiento sustancial con los requerimientos de las buenas practicas de fabricación para el(los) producto(s) arriba mencionado(s).

Atentamente,

CDR Cesar A. Perez, Doctor, Director
DRP2; División de Soporte al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Calidad
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, DHHS

Este certificado es válido del 24 de marzo del 2023 al 23 de marzo del 2025.

Sello
Departamento de Salud y Servicios Humanos

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION Centro de Dispositivos y Salud Radiológica	U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring MD 20993 www.fda.gov

Certificado Nº 6904-3-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre del Fabricante

KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor y Maidenhead
UNITED KINGDOM SL4 4AA

Nombre del Distribuidor

ACCUTOME, INC.
Comercializado como
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
USA 19355

---FIN DE LA LISTA DE FABRICANTE/DISTRIBUIDOR---

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION Centro de Dispositivos y Salud Radiológica	U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring MD 20993 www.fda.gov

Certificado Nº 6904-3-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del (los) Producto(s) Anexo Página 1 de 4

Nombre del fabricante
KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor y Maidenhead
UNITED KINGDOM SL4 4AA

Nombre del Distribuidor
ACCUTOME, INC.
Comercializado como:
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
USA 19355

Nombre del(los) producto(s)
Instrumentos Oftálmicos y Accesorios
1202-P-7205: Vantage Plus espejo para enseñanza
1205-P-1010: Vantage Plus Oftalmoscopio Convertible con cable
1205-P-1011: Vantage + Con Cable, Kit estudiante
1205-P-1014: Vantage Plus Oftalmoscopio Convertible LED sólo cabezal inalámbrico slimline
1205-P-1020: Vantage Plus Oftalmoscopio Convertible Slimline
1205-P-1022: Vantage Plus Oftalmoscopio Convertible para estudiante Slimline
1205-P-5010: Vantage Plus LED Oftalmoscopio Inalámbrico Digital
1205-P-5010-001: Vantage Plus Oftalmoscopio Inalámbrico sin programa, estación de carga, fuente de alimentación, batería de polímero adicional slimline y estuche portátil.

----------FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
   This public document
2. has been signed by Karen A. Bushell
3. acting in the capacity of Clerk of the Circuit Court for Montgomery County
4. bears the seal/stamp of the Circuit Court for Montgomery County

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the 14th day of December, 2023
7. by The Secretary of State of Maryland

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

8. No. 667926
9. Seal

10. Signature

Secretary of State

MARYLAND NOTARIAL CERTIFICATION

State of Maryland

County of Montgomery

I, Budi Isyono, hereby certify that the attached document is satisfactory to the best of

State of Maryland, Montgomery County, Set.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Karen A. Bushell, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that DILIS GEORGE AUGUSTINE was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on May 18, 2022.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, on December 12, 2023.

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland

85412 MEXTC 12-11-23 2893

W92388 Keeler USA

CERTIFIED COPY OF RECORD

State of: Pennsylvania

County of: Chester

Document: Keeler Ltd ISO Certificate

# of Pages 1

On this, the 4 day of December, 2023, I certify that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy from the original document, presented to me by the document's custodian Jordan Angst.

Notary Seal

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA - NOTARY SEAL
Claudia Hill, Notary Public
Chester County
My Commission Expires 08/17/2024
Commission Number 1370082

Claudia Hill
Notary Public, State of Pennsylvania
My commission expires: 08/17/2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ɹtificate GB19/964765

The management system of

Keeler Ltd

Clewer Hill Road Windsor Berkshire SL4 4AA United Kingdom

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities
Design, Development and manufacture, distribution & service of Optometric and Ophthalmic medical devices and equipment.

This certificate is valid from 23 March 2023 until 23 March 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 3. Certified since 09 October 1995

[redacted]

Authorised by
[redacted]
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Sello

Estado de Maryland

Oficina del Secretario de Estado

La presente Apostilla no es válida para su uso en cualquier lugar dentro de los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.

La presente Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se emite.

Apostilla

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País:	*Estados Unidos de América*
Este documento público 2. ha sido firmado por	Karen A. Bushell
3. quien actúa en calidad de	Secretario del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery
4. y está revestido del sello / timbre de	Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery
	Certificado
5. en Annapolis, Maryland 6. el día	14 de diciembre de 2023
7. por	El Secretario de Estado de Maryland
8. Nº	667926

9. Sello / timbre:
Sello de la oficina del Secretario del Estado de Maryland

10. Firma:.

Secretario de Estado

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CERTIFICACIÓN NOTARIAL DE MARYLAND

Estado de Maryland

Condado de Montgomery

Yo, Budi Isyono, por la presente certifico que el documento adjunto es satisfactorio a mi leal saber y entender.

Estado de Maryland, Condado de Montgomery, Set.

En la Oficina del Secretario del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery

Yo, Karen A. Bushell, Secretario del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery, Maryland, un juzgado de registro, por la presente certifica que DILIS GEORGE AUGUSTINE fue comisionado/nombrado y calificado como Notario Público a partir del 18 de mayo de 2022.

En testimonio de lo cual, en este acto firmo y estampo el sello del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery, Maryland, el 12 de diciembre de 2023.

Karen A. Bushell
Secretario del Tribunal del Circuito del Condado de Montgomery, Maryland

COPIA CERTIFICADA DEL REGISTRO

85412 MEXIC 12-11-23
Código de barras
W92388 Keeler USA

Estado de	Pensilvania
Condado de	Chester
Documento	Keeler Ltd. Certificado ISO
Nº de páginas	1

El día de hoy, 4 de diciembre de 2023, certifico que el documento que precede o se adjunta es una fotocopia fiel, exacta, completa e inalterada del documento original, que me ha presentado el custodio del documento, Jordan Angst.

Sello Notarial

COMMONWEALTH E PENSILVANIA- SELLO NOTARIO PÚBLICO
Claudia Hill, Notario Público
Condado de Chester
Mi comisión vence 08/17/2024
Número de Comisión 1376982

Claudia Hill
Notario Público, Estado de Pennsylvania
Mi comisión vence: 08/17/2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificado GB19/964765

SGS

El sistema de gestión de

Keeler Ltd

Clewer Hill Road Windsor Berkshire SL4 4AA United Kingdom

Se ha evaluado y se certifica su cumplimiento con los requisitos de

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Para las siguientes actividades
Diseño, desarrollo, fabricación, distribución y servicio de dispositivos y equipos médicos Optométricos y Oftálmicos.

El presente certificado es válido del 23 de marzo 2023 al 23 marzo 2026 y seguirá siendo válido a condición de que las auditorías de vigilancia sean satisfactorias.

Emisión 3. Certificado desde el 9 de octubre 1995

Autorizado por

[redacted] Servicios de certificación

SGS United Kingdom Ltd.
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t-44 (0) 15 1 350-6666 www.sgs.com

Logo SGS CERTIFICATION SYSTEMS ISO 13485

Logo UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

Este documento es un certificado electrónico auténtico para uso comercial exclusivo del cliente. La versión impresa del certificado electrónico está permitida y será considerada como una copia. La Compañía emite el presente documento el cual está sujeto a las Condiciones Generales de los servicios de certificación de SGS disponibles en Términos y Condiciones I SGS. Cabe señalar las cláusulas de limitación de responsabilidad, indemnización y jurisdicción contenidas en el mismo. Este documento está protegido por derechos de autor y cualquier alteración no autorizada, falsificación o alteración del contenido o apariencia de este documento es ilegal.

Código QR

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT 2899
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 7588 rev. 13

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli, CS 40015
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX FRANCE

pour les activités
for the activities

Design, development, manufacture, production, servicing, installation, distribution of: Ultrasound systems, Ultrasound probes, L.A.S.E.R., Ultrasound imaging systems, and ultrasound system with endoscopic application. Design, manufacture, inspection, sale and services of IPL.

Conception, développement, fabrication, production, services, installation et distribution pour : Systèmes à ultrasons, Sondes à ultrasons, L.A.S.E.R., Systèmes d'imagerie diagnostique par ultrasons, Système d'ultrasons avec application endoscopique. Conception, fabrication, inspection et services pour IPL.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli, CS 40015 - 63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX - FRA
QUANTEL MEDICAL
1 rue du Bois Joli, CS 40015 - 63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2015 - ISO 13485 : 2016

Début de validité / *Effective date :* **May 21st, 2021 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **May 12th, 2024 (included)**
Etabli le / *Issued on :* **May 21st, 2021**

COLR D'APPEL DE RIOM

GMED

DocuSigned by:
[redacted]

Je soussigné Maître Nicolas MARTIN Notaire à Clermont-Fd, certifie conforme à l'original, le présent document.
Le 06/07/2021

Mᵉ Nicolas MARTIN, Notaire associé
CLERMONT-FERRAND (63)

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0508
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 7588-13
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 7588-12

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat N° 7588 rev. 13 page 1 / 1
Addendum of the certificate N° 7588 rev. 13
Dossiers / *Files* N° P177281 – P602958

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :
This certificate covers the following activities and site:

QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli, CS 40015
63808 COURNON-D'AUVERGNE CEDEX
FRANCE

Version française :
Siége social

Version française :
Headquarters

****

QUANTEL MEDICAL
1 rue du Bois Joli, CS 40015
63808 COURNON-D'AUVERGNE CEDEX
FRANCE

Version française :
Conception, développement, fabrication, production, services, installation et distribution pour : systèmes à ultrasons, sondes à ultrasons, L.A.S.E.R. pour application ophtalmologique et application dermatologique, systèmes d'imagerie diagnostique par ultrasons pour applications médicales, systèmes d'ultrasons avec application endoscopique.
Conception, fabrication, inspection vente et services pour IPL.

English version :
Design, development, manufacture, production, servicing, installation, distribution of:
Ultrasound systems, ultrasound probes, L.A.S.E.R. for ophthalmologic application and dermatologic application, ultrasound imaging systems for medical applications, ultrasound system with endoscopic application.
Design, manufacture, inspection, sale and services of IPL.

****

2 sites

Me Nicolas MARTIN, Notaire associé
CLERMONT-FERRAND (63)

Signé Maître Nicolas MARTIN
Clermont-Fd, certifie conforme
le présent document.
06/07/2021

COUR D'APPEL DE RIOM

GMED

DocuSigned by:
[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

MEXIQUE

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par **Nicolas MARTIN**

3. agissant en qualité de Notaire

4. est revêtu du sceau/timbre Me Nicolas MARTIN, Notaire associé *
CLERMONT-FERRAND (63) *

Atteste

5.à **RIOM**

6. le date 12 Juillet 2021

7. par le Procureur général de la Cour d'appel de RIOM

8. sous le n° 1788

9.Sceau

10. Signature

Gérard SENTIS

Avocat Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICADO
CERTIFICADO DE REGISTRO
Nº 7588 rev. 13

GMED certifica que el sistema de gestión de calidad desarrollado por

QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli, CS 40015
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX FRANCE

para las actividades

Diseño, desarrollo, fabricación, producción, servicios, instalación y distribución para los sistemas de ultrasonido, sondas para ultrasonidos, L.A.S.E.R. , sistemas de diagnóstico por imagen mediante ultrasonido, sistema de ultrasonidos con aplicación endoscópica. Diseño, fabricación, inspección y servicios para IPL.

Realizados en el(los) sitio(s) de

QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli, CS 40015 - 63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX – FRA

Cumple con los requerimientos de las normas internacionales

ISO 9001 : 2015 – ISO 13485 : 2016

Fecha efectiva: 21 de mayo, 2021 (incluido)
Fecha de vencimiento: 12 de mayo, 2024 (incluido)
Emitido el: 21 de mayo, 2021

Sello Tribunal de apelación de RIOM

Sello **GMED**
Groupe LNE
GMED SAS

Yo, el que suscribe Maître Nicolas MARTIN
Notario en Clermont-Fd, certifico conforme al original, el presente documento,
El 06/07/2021

Sello Notario
Maître Nicolas MARTIN,
Notario Asociado
CLERMONT-FERRAND (63)

Sello de firma de DocuSigned by
[redacted]

Cofrac

CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Acreditación Nº 4-0608
Lista de sitios acreditados y alcance disponible en www.cofrac.fr

GMED Nº 7588-13
Este certificado se emite de acuerdo a las reglas de certificación GMED

Modifica el certificado 7588-12

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GMED
GROUPE LNE

Adenda al certificado Nº 7588 rev. 13 página 1/1
Expediente Nº P177281 – P602958

2903

El presente certificado cubre las actividades y el sitio siguiente:

QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli, CS 40015
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX
FRANCE

Oficina central :

****

QUANTEL MEDICAL
1 rue du Bois Joli, CS 40015
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX
FRANCE

Diseño, desarrollo, fabricación, producción, servicios, instalación y distribución para: los sistemas para ultrasonido, sondas para ultrasonidos, L.A.S.E.R. para aplicaciones oftalmológicas y dermatológicas, sistemas de diagnóstico por imagen mediante ultrasonido para aplicaciones médicas, sistema de ultrasonidos con aplicación endoscópica.
Diseño, fabricación, inspección, venta y servicios para IPL.

****

2 sitios

Sello Tribunal de apelación de RIOM

Sello **GMED**
Groupe LNE
GMED SAS

Sello de firma de DocuSigned by

[redacted]

[redacted]

Yo, el que suscribe Maître Nicolas MARTIN
Notario en Clermont-Fd, certifico conforme
al original, el presente documento,
El 06/07/2021

Sello Notario
Maître Nicolas MARTIN,
Notario Asociado
CLERMONT-FERRAND (63)

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

MEXICO

1. País: *República Francesa*

Este documento público
2. ha sido firmado por Nicolas MARTIN

3. quien actúa en calidad de Notario

4. y está revestido del sello / timbre de Me Nicolas MARTIN, Notario asociado*
CLERMONT-FERRAND (63) *

Certifica

5. en RIOM

6. el día 12 de julio 2021

7. por Procurador General de la Corte de Apelación de RIOM

8. Nº 1788

9. Sello / timbre: Corte de Apelación de RIOM

10. Firma:

Gérard SENTIS
Abogado General

"La Apostilla sólo confirma la autenticidad de la firma, del sello o del timbre que figuran en el documento. Esto no significa que el contenido del documento sea correcto o que la República francesa apruebe su contenido"

REPUBLIQUE FRANCAISE

2905

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

Direction générale adjointe en charge des actions internationales et européennes
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE

medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : ***Echographes et accessoires (sondes) pour applications ophtalmologiques - COMPACT TOUCH, ABSOLU, SONDE LINEAIRE LIN50, SONDE B1 (15MHz), SONDE B 20MHz-5A***

Device(s) category : Echograph and echograph accessories (probes) for ophtalmologic applications - COMPACT TOUCH, ABSOLU, LINEAR PROBE LIN50, B1 PROBE (15MHz), B PROBE 20MHz-5A

Nombre de page en annexe : N/A
Page in annex : N/A

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I☐ Is☐ Im☐ IIa☒ IIb☐ III☐
Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:
Name and address of the manufacturer or the authorized representative:
QUANTEL MEDICAL 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :
Name and address of Production site (optionel):
QUANTEL MEDICAL 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex FRANCE

Je soussigné Bruno Pagès, Directeur Qualité & Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
I the undersigned Bruno Pagès, Quality & Regulatory Affairs Director declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date :28/05/2020

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
CCIR Paris IDF
Par délégation du président

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

ANEXOS

COUR D'APPEL DE PARIS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* · MENIQUE

Le présent acte public

2. a été signé par Nicaise LUDSOR

3. agissant en qualité de Attaché

4. est revêtu du sceau/timbre de Chambre de Commerce et d'Industrie de PARIS

Attesté

5. à Paris

6. le 18 NOV. 2020

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous n° 16808-B

9. Sceau :

10. Signature :
Michel LERNOUT
PREMIER AVOCAT GENERAL

COUR D'APPEL DE PARIS

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

3J 21449
05-20-21

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

2907

Certificate No. 9922-6-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(One Page)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer
SONOMED, INC.
1979 MARCUS AVE., SUITE C105
LAKE SUCCESS, NY USA 11042

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from June 14, 2022 to June 13, 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9922-6-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

SONOMED, INC.
1979 MARCUS AVE., SUITE C105
LAKE SUCCESS, NY
USA 11042

Name of Product(s)

PacScan Plus	Model: 300A+
PacScan Plus	Model: 300AP+
Master-Vu B-Scan	Model: MV5600
Master-Vu A-Scan	Model: MV4500
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad A/B
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad A
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad B
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad U
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad BU
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad UA
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad BUA
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad AP
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad BP
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad A/B/P
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad UBM/P
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad B/UBM/P
VuPad Ultrasound System	Model: VuPad A/B/UBM/P
VuMAX Ultrasound System	Model: VuMax A
VuMAX Ultrasound System	Model: VuMax BA
VuMAX Ultrasound System	Model: VuMax UA
VuMAX Ultrasound System	Model: VuMax B
VuMAX Ultrasound System	Model: VuMax BU
VuMAX Ultrasound System	Model: VuMax U
VuMAX Ultrasound System	Model: VuMax BUA

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9922-6-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en *inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a* continuación:

Nombre de producto(s)

Ver lista adjunta

(Una página)

Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección

Nombre de fabricante
SONOMED, INC.
1979 MARCUS AVE., SUITE C105
LAKE SUCCESS, NY USA 11042

El producto (s) descrito anteriormente (y sitio(s) de fabricación / distribución que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 14 de junio de 2022 a 13 de junio de 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9922-6-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 1

Nombre del fabricante
SONOMED, INC.
1979 MARCUS AVE., SUITE C105
LAKE SUCCESS, NY
USA 11042

Nombre de Producto(s)

Sistema de Ultrasonido VuPad	Modelo: VuPad A/B
Sistema de Ultrasonido VuPad	Modelo: VuPad A/B/UBM/P

---------- FIN LISTA DE PRODUCTOS ----------

2911

CERTIFICATE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This is to certify that the company

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	250712 MP2016
Certificate unique ID	170774139
Effective date	2021-05-05
Expiry date	2024-05-04
Frankfurt am Main	2021-05-05

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Annex to certificate
Certificate registration No.: 250712 MP2016
Certificate unique ID: 170774139
Effective date: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

Location	Scope
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.

Traducción Simple

CERTIFICADO

Certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Ha implementado y mantiene un **Sistema de Gestión de Calidad**

Alcance:
Diseño, producción, distribución, instalación y servicio de Dispositivos Médicos Oftálmicos; Distribución, Instalación y servicio de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria; Distribución de Lentes Intraoculares.

A través de una auditoria, documentada en un informe, realizado por DQS Medizinprodukte GmbH, se verificó que el sistema de gestión cumple los requisitos de la norma siguiente

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificado de Registro N°	**250712 MP2016**
ID único del certificado	**170774139**
Fecha de Certificación	**2021-05-05**
Válido hasta el	**2024-05-04**
Frankfurt	**2021-05-05**

DQS Medizinprodukte GmbH

(firma)

[redacted] [redacted]

August-Schanz 21 60433 Frankfurt am Main, tel. +49 (O) 69 95427 - 263, medical.devices@dqs.de

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo del Certificado
Registro del Certificado No. 250712 MP 2016
ID único del Certificado: 170774139
Fecha de inicio: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Locación	Alcance
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares

Beglaubigte Abschrift

Urkunde des Notars

Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Yo, el Notario, certifico que la copia agregada es una reproducción certificada del original fue exhibido a mí.

Jena, den 14.02.2022

Maaß
Notar

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Eckart Maaß
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Eckart Maaß

Bestätigt

5. in Gera
6. am 21.02.2022
7. durch die weitere Vertreterin des Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 101/22
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Andrea Höfs
Vors. Richterin am
Landgericht

CERTIFICADO

Por la presente se certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

con las sucursales indicadas en el anexo

ha implementado y aplica un **sistema de gestión de la calidad**.

Ámbito de aplicación:
Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, lámparas de hendidura, tonómetros, productos ópticos para cirugía, lentes intraoculares acrílicas, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, dispositivos para análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, lo que incluye software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de imágenes y datos médicos que se utilizan en entornos clínicos.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Número de registro del certificado	263168 MP2016
Número de indentificación único	170775820
Fecha de vigencia	2021-11-19
Fecha de vencimiento	2024-11-18
Frankfort del Meno, el	2021-11-19

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

410.00 es Version 1.0 The original version of this certificate is the German and/or English language

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
462969 **Carl Zeiss Meditec AG** Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
462684 Carl Zeiss Meditec AG Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
494570 Carl Zeiss Meditec AG Max-Dohrn-Strasse 8 - 10 10589 Berlin Alemania	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico para oftalmología y cirugía, especialmente lentes intraoculares acrílicas y materias primas para lentes intraoculares.
509545 Carl Zeiss Meditec AG Rudolf-Eber-Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente dispositivos de análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, productos ópticos para cirugía, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, software.
494569 Carl Zeiss Meditec AG Kistlerhofstrasse 75 81379 München Alemania	Diseño y desarrollo de software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de datos médicos que se utilizan en entornos clínicos; ayuda para la instalación, la aplicación y el mantenimiento.

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
393678 **Carl Zeiss Meditec SAS** 27, Avenue Paul Langevin 17180 Périgny Francia	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos implantables o no implantables para el área oftalmológica. Fabricación como subcontratista de lentes intraoculares y juegos de faco-accesorios
510586 Carl Zeiss India (Bangalore) Pvt. Ltd. CARIn Division Plot No. 3 Jigani Link Road Bommasandra Industrial Area Bangalore 560 099 India	Diseño, desarrollo y fabricación de software médico.
516726 Carl Zeiss Meditec Production LLC 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA, 91761 Estados Unidos de América	Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de lentes intraoculares, materias primas para lentes intraoculares y sistemas de inyección para lentes intraoculares.
546650 Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd No.1388 Jiufo Xilu 510555 Guangzhou China	Fabricación y distribución de lentes intraoculares.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRA

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

2920

CERTIFICADO

Esto es para certificar que

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

con las unidades organizativas/sitios que se enumeran en el anexo

ha implementado y mantiene un**Sistema de manejo de calidad**.

Alcance:

Investigación, diseño, fabricación, venta, instalación y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos, electrónicos y médicos de ingeniería de precisión, así como la prestación de servicios

A través de una auditoría, documentada en un informe, se verificó que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 9001 : 2015

Registro de certificado no.	015724 QM15
Válida desde	2023-06-26
Válido hasta	2026-06-25
Fecha de certificación	2023-06-14

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

[redacted]

DQS IS A MEMBER OF IQNET

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Organismo acreditado: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Alemania
La validez de este certificado solo se puede verificar mediante el código QR.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología de fabricación de semiconductores

Semiconductor Óptica de fabricación	Alcance
334464 Carl Zeiss SMT GmbH Sede y sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores
334869 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Wetzlar Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Diseño y fabricación de sistemas ópticos de altas prestaciones para la industria de los semiconductores
250750 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y venta de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Semiconductor

Soluciones para mascarillas

	Alcance
250707 Sede y sede de Carl Zeiss SMT GmbH Jena Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510833 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Rossdorf Industriestraße 1 64380 Rossdorf Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510834 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
462381 Carl Zeiss SMS Ltd. **A Carl Zeiss SMT Company** **HaDolev 3, PO Box 32 Bar** **Lev Industrial Park DN** **Misgav 2015600** **Israel**	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación y calidad industrial

Alcance de Soluciones de Calidad Industrial

486872 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial, así como servicios asociados
31615397 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 27 73441 Aalen Alemania	Diseño y fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
515646 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Im Rankäcker 2 78727 Oberndorf-Bochingen Alemania	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
334439 Carl Zeiss Optotechnik GmbH **Anillo Georg-Wiesböck 12** **83115 Neubeuern** **Alemania**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial
521828 **Carl Zeiss Optical Components GmbH** **Daimlerstraße 19** **73117 Wangen** **Alemania**	Diseño y fabricación de equipos de medida óptica

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31600738 **Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH** **Carl-Zeiss-Straße 22** **73447 Oberkochen** **Alemania**	Venta, instalación y mantenimiento de equipos de metrología e inspección.
271075 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Rudersdorfer Straße 31 8055 Graz Austria	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
484458 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Stahlstraße 2 - 4 4020 Linz Austria	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
403961 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Gyár Utca 2 2040 Budaörs Hungría	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
262120 **Carl Zeiss QEC GmbH Ruth-Hallensleben-Straße 6 50739 Colonia** **Alemania**	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

262117
Carl Zeiss QEC GmbH
Woltorfer Straße 77D
31224 Peine
Alemania

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

262118
Carl Zeiss QEC GmbH
Felix-Wankel-Straße 6
73760 Ostfildern
Alemania

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

262116
Carl Zeiss QEC GmbH
Carl-Zeiss-Straße 8a
85748 Garching
Alemania

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

522819
Carl Zeiss QEC GmbH
Ruhrstraße 5a
86633 Neuburg/Donau
Alemania

Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

533889
Carl Zeiss Automated Inspection GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
74632 Neuenstein
Alemania

Diseño, fabricación y venta de productos y soluciones de sistemas para Metrología Industrial

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

080341
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Diseño, fabricación y soporte de equipos y accesorios de metrología e inspección

538952
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
29295 Lyon Oaks Drive
Wixom, MI 48393
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615252
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Venta, servicio y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615255
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
1605 Barclay Boulevard, Suite 107
Buffalo Grove, IL 60089
Estados Unidos

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

538955
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
4735 Corporativo Dr. NW Suite 400
Concordia, Carolina del Norte 28027
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

488738 **Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC** **21084 Bake Pkwy Suite 106** **Lago Forest, CA 92630** Estados Unidos de América	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
538953 Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC 257 Simarano Dr. Suite 107 Marlborough, MA 01752 Estados Unidos de América	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
31615256 Soluciones de calidad industrial Carl Zeiss, LLC 930 Executive Drive Varsovia, IN 46580 Estados Unidos de América	Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección
31615253 Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC 29295 Lyon Oaks Drive Wixom, MI 48393 Estados Unidos de América	Diseño, venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación	Alcance
Soluciones de microscopía	
318951 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
278002 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
31600740 Carl Zeiss Microscopy Deutschland GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía
461058 Carl Zeiss Microscopy Ltd. Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne **cambridge** **CB23 6DW** **Gran Bretaña**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
510799 **Carl Zeiss Microscopy, LLC** **Uno de North Broadway** **llanuras blancas** **Nueva York 10601** **Estados Unidos de América**	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

531952
Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.
5300 Central Parkway
Dublín, CA 94568
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología Medica

Ventas y Servicio Compañías	Alcance
353415 Carl Zeiss Meditec Francia SAS 15 Avenue Édouard Belin 92500 Rueil-Malmaison Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
389393 Carl Zeiss Meditec Iberia, SAU Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
510958 Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH Rudolf-Eber-Straße 11 73447 Oberkochen Alemania	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
373282 **Carl Zeiss Meditec Co. Ltd.** **2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku,** **Tokio 102-0083** **Japón**	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Mercados de consumo

Cuidado de la visión	Alcance
334591 Carl Zeiss Vision International GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Funciones de apoyo del grupo central
483628 Carl Zeiss Vision GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405686 Carl Zeiss Vision Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405687 Carl Zeiss Vision Portugal SA Rua Luis SA S/N 2910 Setúbal Portugal	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405585 **Carl Zeiss Vision Italia SpA Via Se** **P. Mazzucchelli 17 21043** **Castiglione Olona Varese Italia**	Diseño, fabricación y comercialización de productos oftálmicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

405569
Carl Zeiss Vision Francia SAS 7
Rue Augustin Fresnel 35304
Fougères Cedex
Francia

Fabricación y venta de productos oftálmicos.

31601410
Carl Zeiss Vision Francia SAS
11 Rue Chappe
78130 Les Mureaux
Francia

Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos

465974
Carl Zeiss Vision UK Ltd 22
Gas Street
Birmingham
B1 2JT
Reino Unido

Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos

526963
Carl Zeiss Vision Países Bajos BV
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
Países Bajos

Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos

526964
Carl Zeiss Vision Bélgica NV
Ikaroslaan 49
1930 Zaventem
Bélgica

Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos

510822
Carl Zeiss Vision Inc. 1050
Worldwide Boulevard
Hebron, KY, 41048
Estados Unidos de América

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

522081
Carl Zeiss Vision Inc.
4605 Rusan St
Saint Cloud, MN, 56303
Estados Unidos

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

515601
Carl Zeiss Vision Canadá Inc.
45 Valleybrook Drive
Toronto M3 B2S6
Canadá

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

508248
Carl Zeiss Vision Japón Co., Ltd.
3-7, Rinku-Ourai Minami, Izumisano-Shi
Osaka
598-0047 Japón

Fabricación de productos oftálmicos.

499289
Visión de Carl Zeiss
Brasil Industria Óptica Ltda.
Calle Luiz Winter, 222, 1. Piso, Sala 21
Petrópolis - RJ
25665-431
Brasil

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

497129
Visión de Carl Zeiss
Manufactura de México S.de RL de CV Blvd.
Insurgentes 18600, Fracc. Padre Kino 22223
Tijuana, BC
México

Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

501471
Carl Zeiss Vision (China) Ltd.
No. 1389 Jiufo Xilu
Distrito de Luogang
510555 Cantón
Porcelana

Fabricación de productos oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

504137
Carl Zeiss Vision Technologies (Guangzhou) Ltd.
Calle Baoying No.88,
Zona de libre comercio de
Guangzhou 510730 Guangzhou
Porcelana

Fabricación de productos oftálmicos.

497146
Carl Zeiss Vision Sunlens China Ltd. No.
12 North Baoying Road,
Zona de libre comercio de
Guangzhou 510730 Guangzhou
Porcelana

Fabricación de productos oftálmicos.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productos de consumo	Alcance
250753 Carl Zeiss AG Productos de consumo Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y servicio de lentes de cámara, así como diseño y venta de ópticas de observación y orientación.
286601 Carl Zeiss Sports Optics GmbH Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Fabricación y mantenimiento de ópticas de observación y orientación.
250741 Carl Zeiss Sport Optikai Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación de conjuntos y componentes ópticos y de ingeniería de precisión.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productoras y Empresas de Servicios

Compañías de producción	Alcance
249869 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
460542 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
531584 Carl Zeiss CMP GmbH Königsallee 9-21 37081 Gotinga Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión.
249872 JV Zeiss-BelOMO Calle Makajonok. 23 **Minsk 220023** **Bielorrusia**	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión
250773 **Carl Zeiss Spectroscopia GmbH** **Carl-Zeiss-Promenade 10 07745** **Jena** **Alemania**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

307394 **Carl Zeiss AG** **Servicios comerciales e infraestructura** **Carl-Zeiss-Straße 22** 73447 Oberkochen Alemania	Provisión de servicios
460501 Carl Zeiss AG Servicios comerciales e infraestructura Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Provisión de servicios

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Empresas de Ventas y Servicios	Alcance
Europa	
249864 Carl Zeiss AB Tegeluddsvägen 76, Box 27324 10254 Estocolmo Suecia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31600170 Carl Zeiss AB Vasterleden 62 633 47 Eskilstuna Suecia	Servicios de medida y aplicación en Metrología Industrial
31600658 Carl Zeiss A/S Bregnerødvej 133A 3460 Birkerød Dinamarca	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483199 Carl Zeiss Oy Niittyvillankuja 4B 01510 Vantaa Finlandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483200 **Carl Zeiss AS** **Kabelgaten 8** **0580 Oslo** **Noruega**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249867 **Carl Zeiss B.V.** **Graaf Engelbertlaan 75** **4837 DS Breda** Países Bajos	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
398597 Carl Zeiss NV-SA Ikaroslaan 49 1930 Zaventem Bélgica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
516934 carl zeiss ltd Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
516937 carl zeiss ltd 2 Camino de Adriano Rugby CV21 1° Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31615220 **carl zeiss ltd** **14 El centro de cobalto** **Siskin Parkway Este** **coventry** **CV3 4PE** **Reino Unido**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

315165 **Carl Zeiss SAS** **15 Avenue Édouard Belin** **92500 Rueil-Malmaison** **Francia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31611792 Carl Zeiss SAS 25 rue Saint Blaise 72300 Sable sur Sarthe Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
31611793 Carl Zeiss SAS 7 mail Gay Lussac 95000 Neuville sur Oise Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
526885 Carl Zeiss Iberia SL Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
249830 Carl Zeiss SpA con socio único Via Varesina, 162 20156 Milán **Italia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
540375 **Carl Zeiss AG** **Feldbachstraße 81** **8714 Feldbach** **Suiza**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

294731 **Carl Zeiss GmbH** **Calle Laxenburger. 2** **1100 Viena** Austria	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294752 Carl Zeiss Technika Kft. Neumann János utca 3 2040 Budaörs Hungría	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294755 Instrumentos Carl Zeiss SRL Strada Traian 234 024046 Bucarest Rumania	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294759 carl zeiss doo Leskoskova cesta 6 1000 Liubliana Eslovaquia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294754 carl zeiss doo Antuna Heinza 3/1 **HR-10000** **10000 Zagreb** **Croacia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
383221 **Carl Zeiss spol. s ro** **Radlická 3201/14** **150 00 Praha 5 - Smíchov** **República Checa**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

392265 **Carl Zeiss Eslovaquia, sro** **Račianska 12481/77/A** **831 02 Bratislava** **Eslovaquia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
424194 Carl Zeiss sp. zo ul. Lopuszańska 32 02-220 Varsovia Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
424173 Carl Zeiss sp. zo ul. Naramowicka 76 61-622 Poznan Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31600653 Carl Zeiss sp. z oo Strzelecka 72 43-109 Tychi Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Compañías de Ventas y Servicios	Alcance
Américas	
249832 Carl Zeiss de México, SA de CVMA de Quevedo 496, Col. Santa Catarina / Coyoacán 04010 México, DF México	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
378343 Carl Zeiss Canadá Ltd. 45 Valleybrook Drive Toronto, Ontario M3B 2S6 Canadá	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
259978 Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd. Parcela No. 3, Jigani Link Road Área industrial Bommasandra Bangalore 560 099 India	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos. Fabricación y comercialización de máquinas de medición y productos oftálmicos. Diseño y verificación de software para productos optométricos.
31614151 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela n.° 237/A7, Galpón n.° 224 y 225** **Bommasandra** **Anekal Taluk** **Bangalore 560099** **Karnataka** **India**	Almacenamiento y distribución de productos de ingeniería de precisión, ópticos, oftálmicos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31614152
Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.
Parcela No. A-26/6, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road Nueva Delhi 110044
India

Fabricación y venta de productos oftálmicos.

249831
Carl Zeiss Co., Ltd.
2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku,
Tokio 102-0083
Japón

Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos,
productos electronicos y medicos

333622
Carl Zeiss Far East Co., Ltd.
Nueves Territorios
Kwai Fong
Metroplaza, 223 Hing Fong Road
Unidad 3012, Nivel 30, Torre 1 Hong Kong
Hong Kong

Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos,
productos electronicos y medicos

289220
Carl Zeiss Co. Ltd. 2do piso
Edificio Elitel. 141-1 Sangsu-dong, Mapo-gu Seúl 121-828

Corea

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

332738
Carl Zeiss Pte. Limitado.
80 Bendemeer Road #10-01
Singapur 339949
Singapur

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

332762 **Carl Zeiss Co. Ltd. 90 CyberWorld Tower A Piso 36, Unidad A 3601 Ratchadapisek Road, Huaykhwang,** Huaykhwang Bangkok 10310 Tailandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332755 Carl Zeiss Sdn. Campus empresarial Bhd. Axis Unidad G.02, Bloque B No.13 y 13A, Jalan 51A/225 Seksyen 51A, 46100 Petaling Jaya, Selangor Malasia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
542122 Carl Zeiss Vietnam Company Limited Sala 1803, piso 18, torre Thang Long 98 Nguy Nhu Kon Tum Street, Distrito de Nhan Chinh Distrito Thanh Xuan, Hanoi Vietnam	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
547376 Oficina central de Carl Zeiss Vietnam Company Limited **Sala 501, 5to piso,** **58 Nguyen Dinh Chieu Street Da Kao Ward, Distrito 1** **Ciudad de Ho Chi Minh, Vietnam**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249862 **Carl Zeiss Pty. Ltd.** **65 Epping Road** **Macquarie, Nueva Gales del Sur 2113** **Australia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
249863 Carl Zeiss (NZ) Ltd. 22 Fremlin Place, Avondale Auckland1026 Nueva Zelanda	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
435577 Carl Zeiss (Pty) Ltd 363 Oak Avenue Ferndale Randburg, Gauteng 2194 Sudáfrica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

swissmedic

Free Sales Certificate

Certificate n° 00009833 Valid until 04.05.2024

The SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS, SWISSMEDIC, authorizes and supervises therapeutic products (medicinal products and medical devices). In Switzerland medical devices are regulated under the Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act, TPA; SR 812.21) and the Medical Devices Ordinance (MedDO; SR 812.213) which incorporates the European legislation. On the basis of the documents submitted, Swissmedic certifies that the medical device(s) specified hereunder can be placed on the market in Switzerland and its treaty countries without restrictions.

- see attached list of 4 page(s)

Companies involved in the manufacturing or the supplying of these medical devices:

- **Ordering company:** Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg, CH (Role: Legal manufacturer)

Bern, 04.05.2021
Swiss Agency for Therapeutic Products
Medical Devices Division

[redacted]

Beglaubigung
Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie / Abschrift / Kopie mit dem mir vorgelegten Original, welches 5 Seite(n) umfasst, bezeugt:
9435 Balgach, 19 Mai 2021

[redacted]

Öffentliche Urkundsperson

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | CH-3012 Bern | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Eye to Insight

Leica MICROSYSTEMS

Surgical Microscopes

with Accessories

Legal Manufacturer: **Leica Microsystems (Schweiz) AG**
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Sub-Contractor / Manufacturing Site: **Leica Instruments (Singapore) Pte Limited**
12 Teban Gardens Crescent
Singapore 608924
Singapore

Class I Surgical Microscope:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica M220 F12	10448367	I	32817
Leica M320 F12	10448419 10448420 10448434	I	35191
Leica M320 C12	10448485 10448486 10448435	I	35191
Leica M320 W12	10448485 10448486 10448436	I	35191
Leica M320 FP12	10448419 10448420 10448437	I	35191
Leica M320 TP12	10448540 10448536	I	35191
Leica M320 TC12	10448540 10448537	I	35191
Leica M320 LW12	10448540 10448574	I	35191
Leica M525 F20	10448300 10448284	I	41895 / 35191
Leica M530 OHX	10448700 10448704 10448737 10448926 10448996	I	41895 / 35191
Leica M620 F20	10448294 10448380	I	32817
Leica M822 F20	10448587 10448596	I	32817
Leica M822 F40	10448587 10448142	I	32817

Print No. • 201.43073 - Page 2/5

Offenlegungsperson

Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica M822 C40	10448587 10448140 10448133	I	32817
Leica M822 CT40	10448587 10448140 10448039	I	32817
Leica M844 F20	10448197 10448596	I	32817
Leica M844 F40	10448197 10448142	I	32817
Leica M844 C40	10448197 10448140	I	32817
Leica M844 CT40	10448197 10448140 10448039	I	32817
PROVIDO	10448700 10448704 10448950 10448976	I	41895 / 35191
PROVEO 8 (Stand F42)	10448800 10448808	I	32817
PROVEO 8 (Stand F42, OCT Ready)	10448800 10449058	I	32817
PROVEO 8 (Telescope Mount: CT42)	10448800 10448811 10448039	I	32817

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Print No. - 201 43073 - Page 3/5

Leica
MICROSYSTEMS

Class I Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica DI C800	10448572	I	36112
Leica FL400 for M530	10448770 10448796	I	35191
Leica FL560 for M530	10448795 10448796	I	35191
Leica Keratoscope	10448558	I	16347 / 32733
Leica ToricEyePiece	10448554	I	32817
Leica HD C100	10449016 10449017 10449018	I	32265 / 34892
Leica M320 MultiFoc Objective / Drape Adapter	10448711 10448719	I	37184
CaptiView	10448884	I	36112
Surgical Microscope Air Removal Systems (SMARS)	10449966	I	35191

Class IIa Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica FL800	10448712 10448713 10448714 10448715	IIa	57883
Leica FL800 ULT	10448761 10449023	IIa	57883
GLOW800	10448962	IIa	57883

Print No. - 201.43073 - Page 4/5

Öffentlich Bestellter Beglaubigungsperson

Eye to Insight

Leica MICROSYSTEMS

Surgical Microscopes

with Accessories

Legal Manufacturer: **Leica Microsystems (Schweiz) AG**
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Sub-Contractor / Manufacturing Site: Haag-Streit Surgical GmbH & Co. KG
Rosengarten 10
22880 Wedel
Germany

Class I Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica RUV800 WD175	10448555	I	37184
Leica RUV800 WD200	10448556	I	37814

Surgical Microscopes

with Accessories

Legal Manufacturer: Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Sub-Contractor / Manufacturing Site: steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG
Brückenstrasse 91
32584 Lohne
Germany

Class I Medical Devices as Accessories to Surgical Microscopes:

Product Name	Article Number	Classification	GMDN Code(s)
Leica Wireless Footswitch, 12 Functions	10448846	I	36336
Leica Wireless Footswitch, 14 Functions	10448872	I	36336

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Print No. - 201.43073 - Page 5/5

SWISSMEDIC

SELLO
SWISSMEDIC

Certificado de Libre Venta

Certificado nº 00009833 Válido hasta el 04.05.2024

La AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE SUIZA, SWISSMEDIC, autoriza y supervisa productos terapéuticos (productos medicinales y dispositivos médicos). En Suiza, los dispositivos médicos están regulados por la Ley Federal de Productos Medicinales y Dispositivos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA; SR 812.21) y la Ordenanza de Dispositivos Médicos (MedDO; SR 812.213) la cual incorpora la legislación europea. Sobre la base de los documentos presentados, Swissmedic certifica que el dispositivo(s) especificados a continuación pueden comercializarse sin restricciones en Suiza y en los países con tratado.

- ver lista adjunta de 4 página(s)

Empresas que participan en la fabricación o el suministro de estos dispositivos médicos:

- Empresa solicitante: Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201
9435 Heerbrugg, CH (Función: Fabricante legal)

Berna, 04.05.2021
Agencia Suiza de Productos Terapéuticos
División de Productos Sanitarios

SELLO
19.Mayo 2021

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

(En papel membretado Leica Microsystems) Eye to Insight	Logo Leica Microsystems

Microscopios Quirúrgicos
con Accesorios

Fabricante Legal:	**Leica Microsystems (Schweiz) AG** **Max Schmidheiny-Strasse 201** **CH-9435 Heerbrugg** **Switzerland**
Subcontratista/ Sitio de Fabricación	**Leica Instruments (Singapore) Pte Limited** 12 Teban Gardens Crescent Singapore 608924 Singapore

Clase I Microscopio Quirúrgico

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica M220 F12	10448367	I	32817
Leica M320 F12	10448419 10448420 10448434	I	35191
Leica M320 C 12	10448485 10448486 10448435	I	35191
Leica M320 W12	10448485 10448486 10448436	I	35191
Leica M320 FP12	10448419 10448420 10448437	I	35191
Leica M320 TP12	10448540 10448536	I	35191
Leica M320 TC12	10448540 10448537	I	35191
Leica M320 LW12	10448540 10448574	I	35191
Leica M525 F20	10448300 10448284	I	41895/ 35191
Leica M530 OHX	10448700 10448704 10448737 10448926 10448996	I	41895/ 35191
Leica M620 F20	10448294 10448380	I	32817
Leica M822 F20	10448587 10448596	I	32817
Leica M822 F40	10448587 10448142	I	32817

Código QR impresión No. – 201.43073 -página 2/5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR

(En papel membretado Leica Microsystems) Eye to Insight	Logo Leica Microsystems

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica M822 C40	10448587 10448140 10448133	I	32817
Leica M822 CT40	10448587 10448140 10448039	I	32817
Leica M844 F20	10448197 10448596	I	32817
Leica M844 F40	10448197 10448142	I	32817
Leica M844 C40	10448197 10448140	I	32817
Leica M844 CT40	10448197 10448140 10448039	I	32817
PROVIDO	10448700 10448704 10448950 10448976	I	41895/ 35191
PROVEO 8 (stand F42)	10448800 10448808	I	32817
PROVEO 8 (stand F42, OCT Ready)	10448800 10449058	I	32817
PROVEO 8 (Montaje Telescopio: CT42)	10448800 10448811 10448039	I	32817

Código QR impresión No. – 201.45073 -página 3/5

(En papel membretado Leica Microsystems) Eye to Insight	Logo Leica Microsystems

Clase I Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica DI 800	10448572	I	36112
Leica FL400 para M530	10448770 10448796	I	35191
Leica FL560 para M530	10448795 10448796	I	35191
Leica Keratoscopio	10448558	I	16347 /32733
Leica ToricEye Pieza	10448554	I	32817
Leica HD C 100	10449016 10449017 10449018	I	32265/ 34892
Leica M320 MultiFoc Objetivo /Adaptador Drape	10448711 10448719	I	37184
CapliView	10448884	I	36112
Sistema de Extracción de Aire Microscopio Quirúrgico (SMARS)	10449966	I	35191

SELLO
Swissmedic

Clase II Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica FL800	10448712 10448713 10448714 10448715	IIa	57883
Leica FL800 ULT	10448761 10449023	IIa	57883
GLOW800	10448962	IIa	57883

Código QR impresión No. – 201.43073 -página 4/5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

(En papel membretado Leica Microsystems)

Eye to Insight

Logo
Leica
Microsystems

Microscopios Quirúrgicos
con Accesorios

Fabricante Legal: **Leica Microsystems (Schweiz) AG**
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Subcontratista/ Sitio de Fabricación **Haag-Streit Surgical GmbH & Co. KG**
Rosengarten 10
22880 Wedel
Germany

Clase I Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica RUV800 WD175	10448555	I	37184
Leica RUV800 WD200	10448556	I	37184

Microscopios Quirúrgicos
con Accesorios

Fabricante Legal: Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Subcontratista/ Sitio de Fabricación steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG
Bruckensirasse 91
32584 Lohne
Germany

Clase I Dispositivos Médicos como Accesorio para Microscopios Quirúrgicos:

Nombre del Producto	Número del Artículo	Clasificación	Código(s) GMDN
Leica Switch pedal inalámbrico, 12 funciones	10448846	I	36336
Leica Switch pedal inalámbrico, 14 funciones	10448872	I	36336

Código QR impresión No. – 201.43073 -página 5/5

Certificate

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

Holder of Certificate: **Leica Microsystems CMS GmbH**
Ernst-Leitz-Straße 17-37
35578 Wetzlar
GERMANY

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design and development, manufacturing, service, import, storage and distribution of medical/surgical microscopes, microscopic medical systems and their accessories

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 056257 0237 Rev. 00

Report No.:	713200883
Valid from:	2021-07-27
Valid until:	2024-07-26

Date, 2021-07-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

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):

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37, 35578 Wetzlar, GERMANY

Design and development, manufacturing, service, import, storage and distribution of medical/surgical microscopes, microscopic medical systems and their accessories

Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924,
SINGAPORE

Production of surgical microscopes, surgical microscope systems, scientific instruments and surgical microscope accessories; import, storage and distribution of components, sub-systems, systems and accessories for surgical microscopes and surgical microscope systems

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

Titular del Certificado: **Leica Microsystems CMS GmbH**
Ernst-Leitz-Straße 17-37
35578 Wetzlar
GERMANY

Certificación Marca:

Alcance de Certificado: Diseño y desarrollo, fabricación, servicio, importación, almacenamiento y distribución de microscopios médico-quirúrgicos, sistemas médicos microscópicos y sus accesorios

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de las normas enumeradas. Todos los requisitos aplicables de las pruebas y certificación. Se deben cumplir las regulaciones del grupo TÜV SÜD. Para obtener detalles y validez del certificado, consulte:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 056257 0237 Rdo. 00

Informe No.:	713200383
Válido de:	27-07-2021
Válido hasta:	26-07-2024

Fecha, 2021-07-21

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TUV SÜD Producto Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich •Germany
TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 056257 0237 Rev. 00

Norma(s) Aplicada(s): EN ISO 13485:2016

Dispositivos Médicos – Sistema de gestión de calidad-Requisitos para fines regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalación(es):

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37, 35578 Wetzlar, Germany

Diseño y desarrollo, fabricación, servicio, importación, almacenamiento y distribución de microscopios médicos/quirúrgicos, sistemas médicos microscópicos y sus accesorios

Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924,
SINGAPORE

Fabricación de microscopios quirúrgicos, sistemas de microscopio quirúrgico, instrumentos científicos y microscopio quirúrgico. accesorios; importación, almacenamiento y distribución de componentes, subsistemas, sistemas y accesorios para microscopios quirúrgicos y sistemas de microscopio quirúrgicos

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV®

TUV SÜD Producto Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich •Germany

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

2961

CERTIFICADO

Esto es para certificar que

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

con las unidades organizativas/sitios que se enumeran en el anexo

ha implementado y mantiene un**Sistema de manejo de calidad**.

Alcance:

Investigación, diseño, fabricación, venta, instalación y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos, electrónicos y médicos de ingeniería de precisión, así como la prestación de servicios

A través de una auditoría, documentada en un informe, se verificó que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la siguiente norma:

ISO 9001 : 2015

Registro de certificado no.	015724 QM15
Válida desde	2023-06-26
Válido hasta	2026-06-25
Fecha de certificación	2023-06-14

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16074-01-00

DQS GmbH

[redacted]

DQS IS A MEMBER OF IQNET

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología de fabricación de semiconductores

Semiconductor Óptica de fabricación	Alcance
334464 Carl Zeiss SMT GmbH Sede y sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores
334869 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Wetzlar Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Diseño y fabricación de sistemas ópticos de altas prestaciones para la industria de los semiconductores
250750 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y venta de sistemas ópticos de alto rendimiento para la industria de los semiconductores

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

2963

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Semiconductor

Soluciones para mascarillas

	Alcance
250707 Sede y sede de Carl Zeiss SMT GmbH Jena Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Investigación, diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510833 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Rossdorf Industriestraße 1 64380 Rossdorf Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
510834 Carl Zeiss SMT GmbH Sitio Oberkochen Rudolf-Eber-Straße 2 73447 Oberkochen Alemania	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores
462381 Carl Zeiss SMS Ltd. **A Carl Zeiss SMT Company** **HaDolev 3, PO Box 32 Bar** **Lev Industrial Park DN** **Misgav 2015600** **Israel**	Investigación, diseño, fabricación y mantenimiento de soluciones de sistemas y equipos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión de alta gama para la industria de los semiconductores

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este anexo (edición: 2023-06-26) solo es válido en relación con el certificado mencionado anteriormente.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación y calidad industrial

Alcance de Soluciones de Calidad Industrial

486872 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial, así como servicios asociados
31615397 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Carl-Zeiss-Straße 27 73441 Aalen Alemania	Diseño y fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
515646 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik GmbH Im Rankäcker 2 78727 Oberndorf-Bochingen Alemania	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para la metrología industrial
334439 Carl Zeiss Optotechnik GmbH Anillo Georg-Wiesböck 12 **83115 Neubeuern** **Alemania**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para la metrología industrial
521828 **Carl Zeiss Optical Components GmbH** **Daimlerstraße 19** **73117 Wangen** **Alemania**	Diseño y fabricación de equipos de medida óptica

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31600738 **Carl Zeiss IQS Deutschland GmbH** **Carl-Zeiss-Straße 22** **73447 Oberkochen** Alemania	Venta, instalación y mantenimiento de equipos de metrología e inspección.
271075 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Rudersdorfer Straße 31 8055 Graz Austria	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
484458 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Stahlstraße 2 - 4 4020 Linz Austria	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
403961 Carl Zeiss Industrielle Messtechnik Austria GmbH Gyár Utca 2 2040 Budaörs Hungría	Venta y mantenimiento de equipos de metrología e inspección, así como servicios de metrología
262120 **Carl Zeiss QEC GmbH Ruth-Hallensleben-Straße 6 50739 Colonia** **Alemania**	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

262117 **Carl Zeiss QEC GmbH** **Woltorfer Straße 77D** **31224 Peine** Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262118 Carl Zeiss QEC GmbH Felix-Wankel-Straße 6 73760 Ostfildern Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
262116 Carl Zeiss QEC GmbH Carl-Zeiss-Straße 8a 85748 Garching Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
522819 Carl Zeiss QEC GmbH Ruhrstraße 5a 86633 Neuburg/Donau Alemania	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
533889 **Carl Zeiss Automated Inspection GmbH** **Robert-Bosch-Straße 1** **74632 Neuenstein** **Alemania**	Diseño, fabricación y venta de productos y soluciones de sistemas para Metrología Industrial

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

080341
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Diseño, fabricación y soporte de equipos y accesorios de metrología e inspección

538952
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
29295 Lyon Oaks Drive
Wixom, MI 48393
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615252
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
6250 Sycamore Lane Norte
Maple Grove, MN 55369
Estados Unidos

Venta, servicio y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615255
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
1605 Barclay Boulevard, Suite 107
Buffalo Grove, IL 60089
Estados Unidos

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

538955
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
4735 Corporativo Dr. NW Suite 400
Concordia, Carolina del Norte 28027
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

488738
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
21084 Bake Pkwy Suite 106
Lago Forest, CA 92630
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

538953
Carl Zeiss Industrial Metrology, LLC
257 Simarano Dr. Suite 107
Marlborough, MA 01752
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615256
Soluciones de calidad industrial Carl Zeiss, LLC
980 Executive Drive
Varsovia, IN 46580
Estados Unidos de América

Venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

31615253
Carl Zeiss Industrial Quality Solutions, LLC
29295 Lyon Oaks Drive
Wixom, MI 48393
Estados Unidos de América

Diseño, venta y soporte de equipos, servicios y accesorios de metrología e inspección

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Investigación	Alcance
Soluciones de microscopía	
318951 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
278002 Carl Zeiss Microscopy GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
31600740 Carl Zeiss Microscopy Deutschland GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía
461058 Carl Zeiss Microscopy Ltd. Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Gran Bretaña	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía
510799 Carl Zeiss Microscopy, LLC Uno de North Broadway llanuras blancas Nueva York 10601 Estados Unidos de América	Venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión y soluciones de sistemas para microscopía

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRA

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

531952
Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.
5300 Central Parkway
Dublín, CA 94568
Estados Unidos de América

Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de soluciones de sistemas y productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión para microscopía

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Tecnología Medica

Ventas y Servicio Compañías	Alcance
353415 Carl Zeiss Meditec Francia SAS 15 Avenue Édouard Belin 92500 Rueil-Malmaison Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
309393 Carl Zeiss Meditec Iberia, SAU Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
510958 Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH Rudolf-Eber-Straße 11 73447 Oberkochen Alemania	Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.
373282 **Carl Zeiss Meditec Co. Ltd.** **2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku,** **Tokio 102-0083** **Japón**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos médicos.**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Mercados de consumo

Cuidado de la visión	Alcance
334591 Carl Zeiss Vision International GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Funciones de apoyo del grupo central
483628 Carl Zeiss Vision GmbH Turnstraße 27 73430 Aalén Alemania	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405686 Carl Zeiss Vision Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Matészalka Hungría	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405687 Carl Zeiss Vision Portugal SA Rua Luis SA S/N **2910 Setúbal** **Portugal**	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
405585 **Carl Zeiss Vision Italia SpA Via Se** **P. Mazzucchelli 17 21043** **Castiglione Olona Varese Italia**	Diseño, fabricación y comercialización de productos oftálmicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

405569 **Carl Zeiss Vision Francia SAS 7** **Rue Augustin Fresnel 35304** **Fougères Cedex** Francia	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
31601410 Carl Zeiss Vision Francia SAS 11 Rue Chappe 78130 Los Mureaux Francia	Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos
465974 Carl Zeiss Vision UK Ltd 22 Gas Street Birmingham B1 2JT Reino Unido	Servicios de venta y ajuste de productos oftálmicos
526963 Carl Zeiss Vision Países Bajos BV Graaf Engelbertlaan 75 4837 DS Breda Países Bajos	Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos
526964 Carl Zeiss Vision Bélgica NV **Ikaroslaan 49** **1930 Zaventem** **Bélgica**	Venta, instalación y mantenimiento de productos oftálmicos
510822 **Carl Zeiss Vision Inc. 1050** **Worldwide Boulevard** **Hebron, KY, 41048** **Estados Unidos de América**	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos

ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATO

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

522081 **Carl Zeiss Vision Inc.** **4605 Rusan St** **Saint Cloud, MN, 56303** Estados Unidos	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
515601 Carl Zeiss Vision Canadá Inc. 45 Valleybrook Drive Toronto M3 B2S6 Canadá	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
508248 Carl Zeiss Vision Japón Co., Ltd. 3-7, Rinku-Ourai Minami, Izumisano-Shi Osaka 598-0047 Japón	Fabricación de productos oftálmicos.
499289 Visión de Carl Zeiss Brasil Industria Óptica Ltda. Calle Luiz Winter, 222, 1. Piso, Sala 21 Petrópolis - RJ 25665-431 Brasil	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
497129 Visión de Carl Zeiss **Manufactura de México S.de RL de CV Blvd.** **Insurgentes 18600, Fracc. Padre Kino 22223** **Tijuana, BC** **México**	Servicios de fabricación y ajuste de productos oftálmicos
501471 **Carl Zeiss Vision (China) Ltd.** **No. 1389 Jiufo Xilu** **Distrito de Luogang** **510555 Cantón** **Porcelana**	Fabricación de productos oftálmicos.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

504137 **Carl Zeiss Vision Technologies (Guangzhou) Ltd.** **Calle Baoying No.88,** Zona de libre comercio de Guangzhou 510730 Guangzhou Porcelana	Fabricación de productos oftálmicos.
497146 Carl Zeiss Vision Sunlens China Ltd. No. 12 North Baoying Road, Zona de libre comercio de Guangzhou 510730 Guangzhou Porcelana	Fabricación de productos oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productos de consumo	Alcance
250753 Carl Zeiss AG Productos de consumo Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, venta y servicio de lentes de cámara, así como diseño y venta de ópticas de observación y orientación.
286601 Carl Zeiss Sports Optics GmbH Gloelstraße 3-5 35576 Wetzlar Alemania	Fabricación y mantenimiento de ópticas de observación y orientación.
250741 Carl Zeiss Sport Optikai Hungría Kft. Ernst Abbe u. 1-2 4700 Mátészalka Hungría	Fabricación de conjuntos y componentes ópticos y de ingeniería de precisión.

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Productoras y Empresas de Servicios

Compañías de producción	Alcance
249869 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
460542 Carl Zeiss Jena GmbH Carl-Zeiss-Straße 22 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión, así como prestación de servicios
531584 Carl Zeiss CMP GmbH Königsallee 9-21 37081 Gotinga Alemania	Diseño, fabricación y venta de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión.
249872 JV Zeiss-BelOMO Calle Makajonok. 23 Minsk 220023 Bielorrusia	Fabricación de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión
250773 **Carl Zeiss Spectroscopia GmbH** **Carl-Zeiss-Promenade 10 07745** **Jena** **Alemania**	Diseño, fabricación, venta y mantenimiento de productos ópticos y electrónicos de ingeniería de precisión

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

307394 **Carl Zeiss AG** **Servicios comerciales e infraestructura** **Carl-Zeiss-Straße 22** 73447 Oberkochen Alemania	Provisión de servicios
460591 Carl Zeiss AG Servicios comerciales e infraestructura Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Provisión de servicios

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Empresas de Ventas y Servicios Europa	Alcance
249864 Carl Zeiss AB Tegeluddsvägen 76, Box 27324 10254 Estocolmo Suecia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31600170 Carl Zeiss AB Vasterleden 62 633 47 Eskilstuna Suecia	Servicios de medida y aplicación en Metrología Industrial
31600658 Carl Zeiss A/S Bregnerødvej 133A 3460 Birkerød Dinamarca	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483199 Carl Zeiss Oy Niittyvillankuja 4B 01510 Vantaa Finlandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
483200 **Carl Zeiss AS** **Kabelgaten 8** **0580 Oslo** **Noruega**	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249867 **Carl Zeiss B.V.** **Graaf Engelbertlaan 75** **4837 DS Breda** Países Bajos	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
398597 Carl Zeiss NV-SA Ikaroslaan 49 1930 Zaventem Bélgica	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
516934 carl zeiss ltd Casa Zeiss Edificio 1030 Parque empresarial de Cambourne Cambourne cambridge CB23 6DW Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
516937 carl zeiss ltd 2 Camino de Adriano Rugby CV21 1° Reino Unido	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31615220 **carl zeiss ltd** **14 El centro de cobalto** **Siskin Parkway Este** **coventry** **CV3 4PE** **Reino Unido**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

315165 **Carl Zeiss SAS** **15 Avenue Édouard Belin** **92500 Rueil-Malmaison** Francia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
31611792 Carl Zeiss SAS 25 rue Saint Blaise 72300 Sable sur Sarthe Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
31611793 Carl Zeiss SAS 7 mail Gay Lussac 95000 Neuville sur Oise Francia	Servicios de medición y aplicación de Metrología Industrial
526885 Carl Zeiss Iberia SL Ronda de Poniente 15 28760 Tres Cantos - Madrid España	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
249830 Carl Zeiss SpA con socio único Via Varesina, 162 **20156 Milán** **Italia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
540375 **Carl Zeiss AG** **Feldbachstraße 81** **8714 Feldbach** **Suiza**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

294731 **Carl Zeiss GmbH** **Calle Laxenburger. 2** **1100 Viena** Austria	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294752 Carl Zeiss Technika Kft. Neumann János utca 3 2040 Budaörs Hungría	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294755 Instrumentos Carl Zeiss SRL Strada Traian 234 024046 Bucarest Rumania	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294759 carl zeiss doo Leskoskova cesta 6 1000 Liubliana Eslovaquia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
294754 carl zeiss doo Antuna Heinza 3/1 **HR-10000** **10000 Zagreb** **Croacia**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
383221 **Carl Zeiss spol. s ro** **Radlická 3201/14** **150 00 Praha 5 - Smíchov** **República Checa**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

392265 **Carl Zeiss Eslovaquia, sro** **Račianska 12481/77/A** **831 02 Bratislava** Eslovaquia	**Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos**
424194 Carl Zeiss sp. zo ul. Lopuszańska 32 02-220 Varsovia Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
424173 Carl Zeiss sp. zo ul. Naramowicka 76 61-622 Poznan Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios
31600653 Carl Zeiss sp. z oo Strzelecka 72 43-109 Tychi Polonia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos, así como la prestación de servicios

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

Compañías de Ventas y Servicios	Alcance
Américas	
249832 Carl Zeiss de México, SA de CVMA de Quevedo 496, Col. Santa Catarina / Coyoacán 04010 México, DF México	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
378343 Carl Zeiss Canadá Ltd. 45 Valleybrook Drive Toronto, Ontario M3B 2S6 Canadá	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
259978 Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd. Parcela No. 3, Jigani Link Road Área industrial Bommasandra Bangalore 560 099 India	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos. Fabricación y comercialización de máquinas de medición y productos oftálmicos. Diseño y verificación de software para productos optométricos.
31614151 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela n.° 237/A7, Galpón n.° 224 y 225** **Bommasandra** **Anekal Taluk** **Bangalore 560099** **Karnataka** **India**	Almacenamiento y distribución de productos de ingeniería de precisión, ópticos, oftálmicos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
Nº de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

31614152 **Carl Zeiss India (Bangalore) SA Ltd.** **Parcela No. A-26/6, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road Nueva** Delhi 110044 India	Fabricación y venta de productos oftálmicos.
249831 Carl Zeiss Co., Ltd. 2-10-9 Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokio 102-0083 Japón	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
333622 Carl Zeiss Far East Co., Ltd. Nuevos Territorios Kwai Fong Metroplaza, 223 Hing Fong Road Unidad 3012, Nivel 30, Torre 1 Hong Kong Hong Kong	Venta, instalación y servicio de ingeniería de precisión, ópticos, productos electronicos y medicos
289220 Carl Zeiss Co. Ltd. 2do piso Edificio Elitel, 141-1 Sangsu-dong, Mapo-gu Seúl 121-828 Corea	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332738 **Carl Zeiss Pte. Limitado.** **80 Bendemeer Road #10-01** **Singapur 339949** **Singapur**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

332762 **Carl Zeiss Co. Ltd. 90 CyberWorld Tower A Piso 36, Unidad A 3601 Ratchadapisek Road, Huaykhwang,** Huaykhwang Bangkok 10310 Tailandia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
332755 Carl Zeiss Sdn. Campus empresarial Bhd. Axis Unidad 6.02, Bloque B No.13 y 13A, Jalan 51A/225 Seksyen 51A, 46100 Petaling Jaya, Selangor Malasia	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
542122 Carl Zeiss Vietnam Company Limited Sala 1803, piso 18, torre Thang Long 98 Nguy Nhu Kon Tum Street, Distrito de Nhan Chinh Distrito Thanh Xuan, Hanoi Vietnam	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos
547376 Oficina central de Carl Zeiss Vietnam Company Limited **Sala 501, 5to piso,** **58 Nguyen Dinh Chieu Street Da Kao Ward, Distrito 1** **Ciudad de Ho Chi Minh, Vietnam**	Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

Anexo al certificado
N° de registro 015724 QM15

Carl Zeiss AG

Carl-Zeiss-Straße 22
73447 Oberkochen
Alemania

249862
Carl Zeiss Pty. Ltd.
65 Epping Road
Macquarie, Nueva Gales del Sur 2113
Australia

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

249863
Carl Zeiss (NZ) Ltd.
22 Fremlin Place,
Avondale
Auckland1026
Nueva Zelanda

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

435577
Carl Zeiss (Pty) Ltd 363 Oak
Avenue Ferndale Randburg,
Gauteng
2194 Sudáfrica

Venta, instalación y mantenimiento de productos de ingeniería de precisión, ópticos, electrónicos y médicos

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

CERTIFICATE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This is to certify that the company

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no.	250712 MP2016
Certificate unique ID	170774139
Effective date	2021-05-05
Expiry date	2024-05-04
Frankfurt am Main	2021-05-05

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

419.90.en Version 1.0

Annex to certificate
Certificate registration No.: 250712 MP2016
Certificate unique ID: 170774139
Effective date: 2021-05-05

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, CA 94568
United States of America

Location	Scope
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, CA 94568 United States of America	Design, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Ophthalmic Medical Devices. Distribution, Installation and Service of Microsurgical Products, including Intraoperative Radiotherapy Products. Distribution of Intraocular Lenses.

ANEXOS
...ON DE CON...

Traducción Simple

CERTIFICADO

Certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Ha implementado y mantiene un **Sistema de Gestión de Calidad**

Alcance:
Diseño, producción, distribución, instalación y servicio de Dispositivos Médicos Oftálmicos; Distribución, Instalación y servicio de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria; Distribución de Lentes Intraoculares.

A través de una auditoria, documentada en un informe, realizado por DQS Medizinprodukte GmbH, se verificó que el sistema de gestión cumple los requisitos de la norma siguiente

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificado de Registro N°	**250712 MP2016**
ID único del certificado	**170774139**
Fecha de Certificación	**2021-05-05**
Válido hasta el	**2024-05-04**
Frankfurt	**2021-05-05**

DQS Medizineprodukte GmbH

(firma)

[redacted] [redacted]

August-Schanz 21 60433 Frankfurt am Main, tel. +49 (O) 69 95427 - 263, medical.devices@dqs.de

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Anexo del Certificado
Registro del Certificado No. 250712 MP 2016
ID único del Certificado: 170774139
Fecha de inicio: 2021-05-05

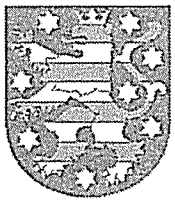
Carl Zeiss Meditec, Inc.

5300 Central Parkway
Dublin, California 94568
Estados Unidos de América

Locación	Alcance
549094 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5300 Central Parkway Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares
548124 Carl Zeiss Meditec, Inc. 5160 Hacienda Drive Dublin, California 94568 Estados Unidos de América	Diseño, manufactura, distribución, instalación y mantenimiento a Dispositivos Médicos Oftalmológicos. Distribución, instalación y mantenimiento de Productos Microquirúrgicos, incluyendo Productos de Radioterapia intraoperatoria. Distribución de Lentes intraoculares

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Yo, el Notario, certifico que la copia agregada es una reproducción certificada del original fue exhibido a mi.

Jena, den 14.02.2022

Maaß
Notar

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Eckart Maaß
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel d. Notars Eckart Maaß

Bestätigt

5. in Gera
6. am 21.02.2022
7. durch die weitere Vertreterin des Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 101/22
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Andrea Höfs
Vors. Richterin am
Landgericht

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CERTIFICADO

Por la presente se certifica que la empresa

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

con las sucursales indicadas en el anexo

ha implementado y aplica un **sistema de gestión de la calidad.**

Ámbito de aplicación:
Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, lámparas de hendidura, tonómetros, productos ópticos para cirugía, lentes intraoculares acrílicas, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, dispositivos para análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, lo que incluye software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de imágenes y datos médicos que se utilizan en entornos clínicos.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Número de registro del certificado	263168 MP2016
Número de indentificación único	170775820
Fecha de vigencia	2021-11-19
Fecha de vencimiento	2024-11-18
Frankfort del Meno, el	2021-11-19

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

[redacted]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

[redacted]

410.90 es Version 1.0 The original version of this certificate in the German and/or English language

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
462969 Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
462634 Carl Zeiss Meditec AG Carl-Zeiss-Promenade 10 07745 Jena Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente láseres oftálmicos, dispositivos de análisis, lámparas de hendidura, tonómetros, software.
494570 Carl Zeiss Meditec AG Max-Dohrn-Strasse 8 - 10 10589 Berlin Alemania	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico para oftalmología y cirugía, especialmente lentes intraoculares acrílicas y materias primas para lentes intraoculares.
509546 Carl Zeiss Meditec AG Rudolf-Eber-Strasse 11 73447 Oberkochen Alemania	Diseño, fabricación, distribución, instalación y mantenimiento de dispositivos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como accesorios para oftalmología y cirugía, especialmente dispositivos de análisis, endoscopios y sistemas de visualización endoscópica, productos ópticos para cirugía, microscopios quirúrgicos, sistemas para radioterapia y facoemulsificación, software.
494569 Carl Zeiss Meditec AG Kistlerhofstrasse 75 81379 München Alemania	Diseño y desarrollo de software para dispositivos médicos programables (sistemas) y soluciones de software independientes para sistemas de gestión de datos médicos que se utilizan en entornos clínicos; ayuda para la instalación, la aplicación y el mantenimiento.

Este anexo es válido solamente en conexión con el certificado arriba mencionado.

ANEXOS
REGISIÓN DE CONTRATOS

Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 263168 MP2016
Número de indentificación único: 170775820
Fecha de vigencia: 2021-11-19

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena
Alemania

Ubicación	Ámbito de aplicación
393678 **Carl Zeiss Meditec SAS** 27, Avenue Paul Langevin 17180 Périgny Francia	Diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos implantables o no implantables para el área oftalmológica. Fabricación como subcontratista de lentes intraoculares y juegos de faco-accesorios
510586 Carl Zeiss India (Bangalore) Pvt. Ltd. CARin Division Plot No. 3 Jigani Link Road Bommasándra Industrial Area Bangalore 560 099 India	Diseño, desarrollo y fabricación de software médico.
516728 Carl Zeiss Meditec Production LLC 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA, 91761 Estados Unidos de América	Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de lentes intraoculares, materias primas para lentes intraoculares y sistemas de inyección para lentes intraoculares.
548680 Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd No.1380 Jiufo Xilu 510555 Guangzhou China	Fabricación y distribución de lentes intraoculares.

IAET Ref.

1

EU Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

2 **Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany**

3 *Authorised representative: n/a*

4 **Single Registration Number: DE-MF-000007732**

5 We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.

6	**Product identification**	Surgical Microscope
7	**Medical Device Name / Trade Name**	**OPMI Lumera i**
8	**Models/Reference**	6633
9	**Part Number(s)**	n/a
10	**Accessories**	Reprocessable Products (Asepsis), Surgical Drapes, RESIGHT 500, RESIGHT 700, RESIGHT metal tray, EDIS, Monitors NDS Radiance 24", 26", SONY LMD-2110MD
11	**Medical Device Class**	I
12	**Conformity Assessment Procedure**	According to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
13	**Scope of Application**	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2024-05-26
14	**UMDNS classification**	12-539
15	**GMDN Code**	35191
16	**Basic UDI-DI**	4049539_0_6216_T5
17	**Notified Body**	not applicable
18	**Certificate Number**	not applicable
19	**The device is also in conformance with**	Directive 2011/65/EU (RoHS) Directive 2014/53/EU (RED) EN ETSI 301 489-17 v3.2.0 EN ETSI 300 328 v2.2.2 EN 62479:2010 EN 62311:2008 EN 60601-1:2006+A1:2013

20 Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.

[redacted] [redacted]

Oberkochen, 2022-02-23
Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Str. 11, 73447 Oberkochen, Germany

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

bg	1) ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	9) Артикулен(и) № 10) Класификации	17) Нотифициран орган 18) Номер на сертификата
	2) Производител 3) Упълномощен представител	11) Клас на медицинските изделия	19) Уредът също така съответства на 20) Всички модификации на продукта, които не са упълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна
	4) Единен регистрационен номер	12) Процедура за оценяване на съответствието	
	5) Ние, производителят, с настоящото декларираме на своя собствена отговорност, че следните(ят) медицинските изделие(я) отговаря(т) на изискванията на европейския регламент (ЕС) 2017/745.	13) Обхват	
	6) Елемент на продукта	14) UMDNS класификация	
	7) Име на медицинското изделие/търговско наименование	15) GMDN код	
	8) Модел/референция	16) Базов UDI-DI	
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	9) Číslo(a) artiklu	17) Oznámený subjekt
	2) Výrobce	10) Příslušenství	18) Číslo certifikátu
	3) Zplnomocněný zástupce	11) Třída zdravotnického prostředku	19) Zařízení je rovněž ve shodě s
	4) Jedinè registrační číslo	12) Postup posuzování shody	20) Jakákoli úprava produktu, která není autorizována výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
	5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745.	13) Oblast působnosti	
	6) Označení prostředku	14) Klasifikace UMDNS	
	7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název	15) Kód GMDN	
	8) Model / odkaz	16) Základní UDI-DI	
da	1) EU-overensstemmelseserklæring for forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	9) Artikelvarenummer(e)	17) Bemyndiget organ
	2) Producent	10) Tilbehør	18) Certifikatnummer
	3) Autoriseret repræsentant	11) Medicinsk udstyrsklasse	19) Udstyret er ligeledes konform med
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Overensstemmelsesvurderingsprocedure	20) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig
	5) Vi, som producent, erklærer under eneansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene i EUs forordning (EU) 2017/745.	13) Anvendelsesområde	
	6) Produktbeskrivelse	14) UMDNS-klassificering	
	7) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn	15) GMDN-kode	
	8) Model/ reference	16) Grundlæggende UDI-DI	
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	9) Artikel-Nummer(n)	17) Benannte Stelle
	2) Hersteller	10) Zubehör	18) Zertifikatsnummer
	3) Bevollmächtigter	11) Medizinprodukteklasse	19) Das Gerät ist ebenso konform mit
	4) Einmalige Registrierungsnummer	12) Konformitäts-Bewertungsverfahren	20) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, machen das Zertifikat ungültig.
	5) Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die/der nachfolgende Medizinprodukt(e) den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht/	13) Geltungsbereich	
	6) Produktbeschreibung	14) UMDNS-Klassifizierung	
	7) Name des Medizinprodukts / Handelsname	15) GMDN-Code	
	8) Modell / Referenz	16) Basis UDI-DI	
en	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices	9) Item Number(s)	17) Notified Body
	2) Manufacturer	10) Accessories	18) Certificate Number
	3) Authorised representative	11) Medical Device Class	19) The device is also in conformance with
	4) Single Registration Number	12) Conformity Assessment Procedure	20) Any modification to the Product not authorised by the manufacturer will invalidate this Declaration
	5) We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.	13) Scope of Application	
	6) Product Identification	14) UMDNS Classification	
	7) Medical Device Name / Trade Name	15) GMDN Code	
	8) Model / Reference	16) Basic UDI-DI	
et	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt	9) Tootenumber(id) nimi	17) Teavitatud asutused
	2) Tootja	10) Abiseadmed	18) Ceri sertifikaadinumber
	3) Volitatud esindaja	11) Meditsiiniseadme klass	19) Seade vastab ka
	4) Ühtne registreerimisnumber	12) Vastavushindamismenetlus	20) Mis tahes muudatused, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
	5) Meie, tootjana, teeme ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseade on kooskõlas Euroopa määruse (EL) 2017/745 nõuetega.	13) Kohaldamisala	
	6) Toote märgistus	14) UMDNS-klassifikatsioon	
	7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi	15) GMDN Code	
	8) Mudel/viide	16) Põhi-UDI-DI	
fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti	9) Tuotenumero(t)	17) Ilmoitettu yhtiö
	2) Valmistaja	10) Lisävarusteet	18) Sertifikaatin numero
	3) Valtuutettu edustaja	11) Lääkinnällisten laitteiden luokka	19) Laitteen myös vaatimusten mukainen
	4) Yksilöllinen rekisterinumero	12) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä	20) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.
	5) Valmistaja ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, että seuraava lääkinnällinen laite on asetuksen lääkinnällisiä laitteita, annetun europarlamentin asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen tuote(tai)	13) Soveltamisala	
	6) Tuotetunniste	14) UMDNS-luokitus	
	7) Lääkinnällisen laitteen nimi / kauppanimi	15) GMDN-koodi	
	8) Malli / viite	16) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity
(Language according to IATE abbreviation)

fr	1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	9) Numéro(s) d'article	17) Organisme notifié
	2) Produit(s)	10) Accessoire(s)	18) Numéro du certificat
	3) Mandataire	11) Classe du dispositif médical	19) L'appareil est également conforme à
	4) Numéro d'enregistrement unique	12) Procédure d'évaluation de la conformité	20) Toute modification apportée au dispositif ou son utilisation pour le fabricant invalident la présente déclaration.
	5) Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical(aux) susnoté(s) satisfait(satisfont) les exigences du règlement européen (UE) 2017/745.	13) Champ d'application	
	6) Emplacement du produit	14) Classe(s) de GMDN	
	7) Nom du dispositif médical / Nom commercial	15) Code GMDN	
	8) Modèle / Référence	16) GUDID de base	
el	1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατρικά προϊόντα	9) Αριθμός προϊόντος	17) Κοινοποιημένος οργανισμός
	2) Κατασκευαστής	10) Εξαρτήματα	18) Αριθμός πιστοποιητικού
	3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	11) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	19) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με:
	4) Βασικός αριθμός μητρώου	12) Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης	20) Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν ή στη χρήση του έχει γνωστοί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.
	5) Εγείρει η αποκλειστική του ευθύνη, δηλώνουμε ότι το προϊόν/τα προϊόντα για το οποίο/τα οποία αφορά η παρούσα δήλωση συμμορφώνεται/συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.	13) Πεδίο εφαρμογής	
	6) Εντοπισμός προϊόντος	14) Ταξινόμηση GMDN	
	7) Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος/εμπορική ονομασία	15) Κωδικός GMDN	
	8) Μοντέλο / αριθμός	16) Βασικό GUDID	
cs	1) Prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	9) Číslo(a) výrobku(ů)	17) Registrovaný subjekt
	2) Výrobce(i)	10) Příslušenství	18) Číslo(a) certifikátu
	3) Zplnomocněný zástupce	11) Třída(y) zdravotnického prostředku	19) Zařízení je v souladu také s:
	4) Číslo registrace subjektu	12) Příslušný(é) postup(y) posuzování shody	20) Jakákoliv modifikace tohoto prostředku nebo jeho použití výrobcem tuto prohlášení ruší platnost
	5) Prohlašujeme, na svou výhradní odpovědnost, že výrobek(y), na který(é) se vztahuje toto prohlášení, je(jsou) v souladu s nařízením (EU) 2017/745.	13) Rozsah použití	
	6) Identifikace výrobku	14) Klasifikace GMDN	
	7) Název zdravotnického prostředku/obchodní název	15) Kód GMDN	
	8) Model / číslo	16) Základní GUDID	
da	1) Erklæring om overholdelse fra EU-fabrikanten (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	9) Produkt(numre)	17) Bemyndiget organ
	2) Producent	10) Tilbehør	18) Certifikatnummer
	3) Autoriseret repræsentant	11) Klasse(r) for medicinsk udstyr	19) Udstyret er også i overensstemmelse med:
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Relevant(e) procedure(r) for overensstemmelsesvurdering	20) Enhver ændring af dette udstyr eller dets anvendelse foretaget af producenten gør denne erklæring ugyldig
	5) Vi, producenten, erklærer på eneansvar, at det/de produkt(er), som denne erklæring vedrører, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.	13) Anvendelsesområde	
	6) Produktidentifikation	14) GMDN-klassificering	
	7) Produktnavn/handelsnavn	15) GMDN-kode	
	8) Model/varenummer	16) Basis-UDI-DI	
nl	1) EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen	9) Product(en)	17) Aangemelde instantie
	2) Fabrikant	10) Accessoire	18) Certificaatnummer
	3) Gemachtigde vertegenwoordiger	11) Klasse(n) medische hulpmiddelen	19) Het hulpmiddel voldoet ook aan:
	4) Uniek registratienummer	12) Relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure(s)	20) Elke wijziging aan dit hulpmiddel of het gebruik ervan door de fabrikant maakt deze verklaring ongeldig
	5) Wij, de fabrikant, verklaren op onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat het/de hulpmiddel(en) waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoet/voldoen aan Verordening (EU) 2017/745.	13) Toepassingsgebied	
	6) Identificatie product	14) GMDN-classificatie	
	7) Naam hulpmiddel / Handelsnaam	15) GMDN-code	
	8) Model / Artikelnummer	16) Basis-UDI-DI	
hu	1) EU-megfelelőségi nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint	9) Cikkszám(ok)	17) Bejelentett szervezet
	2) Gyártó	10) Tartozék	18) Tanúsítvány száma(i)
	3) Meghatalmazott képviselő	11) Orvostechnikai eszköz osztálya	19) Az eszköz a következőknek is megfelel:
	4) Egyedi regisztrációs szám	12) Megfelelőségértékelési eljárás	20) A termékben a gyártó által nem engedélyezett módosítások, illetve a termék rendeltetés szerinti használatától eltérő használata esetén a jelen nyilatkozat érvényét veszti.
	5) Alulírott gyártó, egyedüli felelősségem tudatában kijelentem, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) a 2017/745/EU rendeletben előírtaknak.	13) Hatály	
	6) Termék azonosítója	14) GMDN osztályozás adatai	
	7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi neve	15) GMDN kód	
	8) Modell / hivatkozási szám	16) Alapvető UDI-DI	
it	1) Dichiarazione CE di conformità UE di fabbricante (UE) 2017/745 sui dispositivi medici	9) Codice articolo	17) Organismo notificato
	2) Produttore	10) Accessori	18) Numero di certificazione
	3) Mandatario	11) Classe dispositivo medico	19) Il dispositivo è conforme anche a
	4) Numero di registrazione unico	12) Procedura di valutazione della conformità	20) Ogni tipo modifica apportata al prodotto, come l'etichettatura, del produttore invalida la presente Dichiarazione
	5) Con la presente si dichiara, in qualità di produttore e sotto la propria esclusiva responsabilità che il(i) prodotto(i) cui si riferisce la presente dichiarazione è(sono) conforme(i) al regolamento europeo (UE) 2017/745.	13) Applicabilità	
	6) Etichettatura del prodotto	14) Classificazione GMDN	
	7) Nome del dispositivo medico/denominazione commerciale	15) Codice GMDN	

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTE...

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity
(Language according to IATE abbreviation)

	1) Modello/tipo esame	16) UDI-DI di base	
lv	1) ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par ce zīmes lietām	9) Zāļu/ķīm. numurs / ārstēju. numurs	17) Partijas numurs
	2) Reklāma	10) Federāls	18) Sertifikāta numurs
	3) Hipervaroši plēvēsti	11) Medicīnas ierīču klase	19) Ierīce atbilst ar
	4) Vārdiņa reģistrācijas numurs	12) Atbilstības novērtēšanas procedūras	20) Iekšzemi paziņotā iestāde, ko nav apstiprinājis tiesnesis, skatīt to deklarāciju.
	5) Mēs, ražotājs, ar to apliecinām un apņemamies atbildēt, ka šādi produkti Medicīnisko ierīču atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 prasībām	13) Iecēlējas valsts	
	6) Izmēģinājuma ierīces	14) UMDNS klasifikācija	
	7) Medicīnas ierīces nosaukums / medicīnisko ierīču nosaukums	15) GMDN kods	
	8) Modeļi / atsauce	16) Formāts UDI-DI	
it	1) CE -attestato di conformità in base al regolamento (UE) N. 2017/745 dei medicinali prodotti	9) Numero numeri chiari	17) Numero di partita
	2) Pubblicità	10) Federali	18) Certificato numero
	3) Ipolipemici attivati	11) Medicinali permanenti flash	19) Protesica UE per articoli
	4) Verbalmente registrato numero	12) Attività valutazione conformità	20) Per tale genere modificativo, Ispezi giornalistico nel dicembre, penali ins tipo dichiarazione epilessia.
	5) Noi, il produttore, dichiariamo e assumiamo la responsabilità che questi prodotti Dispositivi medici conformi alla Direttiva Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi	13) Destinatario	
	6) Dispositivi di prova	14) UMDNS classificazione	
	7) Nome del dispositivo medico / Nome commerciale	15) Codice GMDN	
	8) Modelli / Riferimento	16) Formato UDI-DI	
mt	1) Dikjarazzjoni ta' Konformità UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar oġġetti mediċi	9) Nru. tal-lott	17) Nru. tal-lott
	2) Reklamar	10) Federali	18) Numru taċ-ċertifikat
	3) Ipolipemiċi attivati	11) Klassi ta' Apparat Mediku	19) L-oġġett huwa konformi ma'
	4) Numru ta' reġistrazzjoni verbali	12) Il-Proċedura tal-Valutazzjoni tal-Konformità	20) Korp notifikat li mhuwiex approvat mill-imħallef, ara d-dikjarazzjoni.
	5) Aħna, il-manifatturi, niddikjaraw u nassumu r-responsabbiltà li dawn il-prodotti tal-Mediċini jikkonformaw mad-Direttiva Regolament (UE) 2017/745.	13) Destinatarju	
	6) Mudelli ta' provi	14) UMDNS klassifikazzjoni	
	7) Isem tal-apparat mediku / Isem kummerċjali	15) Kodiċi GMDN	
	8) Mudelli / Referenza	16) Format UDI-DI	
nl	1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	9) Lot-/partijnummer	17) Partijnummer
	2) Reclame	10) Federaal	18) Certificaatnummer
	3) Gezuiverd lipide	11) Klasse van medische hulpmiddelen	19) Het hulpmiddel voldoet aan
	4) Mondeling registratienummer	12) De Conformiteitsbeoordelingsprocedure	20) Een aangemelde instantie die niet door de rechter is goedgekeurd, raadpleeg verklaring ongelijk.
	5) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij onder onze verantwoordelijkheid dat deze producten medische hulpmiddelen voldoen aan de verordening van de Europese Verordening (EU) 2017/745.	13) Bestemmeling	
	6) Gebruikersmodellen	14) UMDNS-classificatie	
	7) Naam van het medische hulpmiddelen/handelsnaam	15) GMDN-code	
	8) Modellen/referentie	16) Indeling UDI-DI	
no	1) Erklæring om samsvar i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	9) Batchnummer	17) Batchnummer
	2) Reklame	10) Føderal	18) Sertifikatnummer
	3) Avrenset lipidsenkende	11) Medisinsk utstyrsklasse	19) Utstyret er i samsvar med
	4) Muntlig registreringsnummer	12) Prosedyre for vurdering av samsvar	20) Et varslet organ som ikke er godkjent av dommeren, se erklæringen om uenighet.
	5) Vi, produsentene, erklærer med dette på eget ansvar at disse produktene, medisinsk utstyr, oppfyller forordningen i henhold til forordningen (EU) 2017/745.	13) Mottaker(e)	
	6) Prøvemodeller utstyr	14) UMDNS klassifisering	
	7) Handelsnavn på det medisinske utstyret	15) GMDN-kode	—
	8) Modell/referanse	16) Basis UDI-DI	
pl	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych	9) Numer serii/partii	17) Numer serii/partii
	2) Producent	10) Wyprodukowano	18) Numer certyfikatu
	3) Hipercholesterolemia przed leczeniem	11) Klasa wyrobu medycznego	19) Oświadczenie jest wyłącznie z
	4) Słownie rejestracyjny numer rejestracyjny	12) Procedura oceny zgodności	20) Wysoka nieuprawniona przez prokuratora powiadom uniwersytecki odbiegają deklaracji.
	5) My, producenci, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wyrób medyczny zgodny rozporządzenie europejskiego (UE) 2017/745.	13) Odbiorcy/y	
	6) Oprogramowanie produktu	14) Klasyfikacja UMDNS	
	7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa	15) Kod GMDN	
	8) Model / Odniesienie	16) Basic UDI-DI	
pt	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	9) Número de lote	17) Organismo notificado
	2) Publicidade	10) Federais	18) Número de certificado
	3) Hipolipemiante	11) Classe de dispositivo médico	19) O dispositivo médico está em conformidade com
	4) Número único de registo	12) Procedimento de avaliação de conformidade	20) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidam esta declaração
	5) Nós, o fabricante, declaramos sob presente, sob responsabilidade exclusiva, de que aos seguintes dispositivos médicos cumprem os requisitos do regulamento (UE) 2017/745.	13) Âmbito de aplicação	
	6) Dísplo de dispositivo	14) Classificação UMDNS	
	7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial	15) Código GMDN	

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	6) Modelo / Referência	16) UDI-DI básico	
ro	1) Declarație de conformitate UE, pe baza Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale	9) Număr/cantitate de articol	17) Organismul notificat
	2) Producător	10) Acreditări	18) Număr cantitate
	3) Reprezentant autorizat	11) Clasa de dispozitive medicale	19) Dispozitivul este conform pe ou
	4) Număr unic de înregistrare	12) Procedurile de evaluare a conformității	20) Orice modificare ajustă produsului și neautorizată de producător va anula valabilitatea prezentei declarații.
	5) Nr. producătorul, declarăm în acest document pe propria dispozitive că dispozitivul medical (ce) respectă cerințele Regulamentului european (UE) 2017/745.	13) Elementul de aplicare	
	6) Etichete dispozitivului	14) Clasificare UMDNS	
	7) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială	15) Cod GMDN	
	8) Model / Referință	16) UDI-DI de bază	
sv	1) EU-Instituto em Ocorrer Elementar Energi Consolidação (EU) 2017/745 om med ensamma produkter	9) Artikelnummer	17) Anmält organ
	2) Tillverkare	10) Tillverkar	18) Artikelnummer
	3) Auktoriserad representant	11) Hans Kommunikationsbeskrivning produkt	19) Instrumentet nu [illegible]
	4) Enghelyengeneratorul	12) Processer för bedömning av [illegible]	20) Ändringar [illegible]
	5) Vi, tillverkaren, [illegible]	13) Tillämpningsområde	
	6) Produktbeskrivning	14) Gmdn-Klassificering	
	7) Namn på den medicinskaltiska produkten handelsnamn	15) GMDN-Kodo	
	8) Modellinformat	16) Grundläggande UDI-DI	
sk	1) EU-Vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotnických pomôckách	9) Číslo/ výrobku	17) Ohlásenie [illegible]
	2) Výrobca	10) Akreditácia	18) Číslo [illegible]
	3) Splnomocnený zástupca	11) Trieda zdravotnických pomôcky	19) Trieda [illegible]
	4) Jednotné registrácia [illegible]	12) Postup posunu [illegible]	20) [illegible]
	5) My, [illegible]	13) [illegible]	
	6) Obchodné pomôcky	14) [illegible]	
	7) Nazvy [illegible]	15) [illegible]	
	8) Modelyinformatný [illegible]	16) [illegible]	
sl	1) Izjava EU o [illegible] (EU) 2017/745 o medicinskih [illegible]	9) [illegible]	17) [illegible]
	2) Proizvajalec	10) Dodatna opremo	18) Skrbnik [illegible]
	3) Pooblaščeni [illegible]	11) [illegible]	19) [illegible]
	4) Avstra registrácia [illegible]	12) [illegible]	20) [illegible]
	5) Mi, [illegible]	13) [illegible]	
	6) Cenovna [illegible]	14) [illegible]	
	7) Nazvy medicinskega [illegible]	15) [illegible]	
	8) Model [illegible]	16) [illegible]	
tr	1) [illegible] (EU) 2017/745 [illegible]	9) [illegible]	17) [illegible]
	2) [illegible]	10) [illegible]	18) [illegible]
	3) [illegible]	11) [illegible]	19) [illegible]
	4) [illegible]	12) [illegible]	20) [illegible]
	5) [illegible]	13) [illegible]	
	6) [illegible]	14) [illegible]	
	7) [illegible]	15) [illegible]	
	8) Modelleri/Referans	16) [illegible]	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZEISS

Ref. IAET

1

Declaración de conformidad UE

según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

2 ***Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany***

3 *Representante autorizado: n/a*

4 ***Número de registro único: DE·MF-000007732***

5 Nosotros, el fabricante, por medio de la presente declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos sanitarios cumplen los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.

6	**Identificación del producto**	Microscopio Quirúrgico
7	**Nombre del producto sanitario/nombre comercial**	OPMI Lumera i
8	**Modelo/referencia**	6633
9	**Número(s) de artículo(s)**	n/a
10	**Accesorios**	Productos aptos para reprocesamiento (Asepsis), paños quirúrgicos, RESIGHT 500, RESIGHT 700, RESIGHT bandeja de metal, EDIS, Monitores NDS Radiance 24", 26", SONY LMD-211 OMD
11	**Clase de producto sanitario:**	I
12	**Procedimiento de Evaluación de la Conformidad**	Según el Anexo II y III del Reglamento (UE) 2017/745
13	**Ámbito de la aplicación**	La presente Declaración de Conformidad es válida para todos los productos fabricados hasta el 26-05-2024
14	**Clasificación UMDNS**	12-539
15	**Código GMDN**	35191
16	**UDI-DI básico**	4049539_0_6216_T5
17	**Organismo notificado**	No aplica
18	**Número de certificado**	No aplica
19	**El dispositivo también cumple**	Directiva 2011/65/EU (RoHS) Directiva 2014/53/EU (RED) EN ETSI 301 489-17 v3.2.0 EN ETSI 300 328 v2.2.2 EN 62479:2010 EN 62311 :2008 EN 60601-1:2006+A1:2013

20 Cualquier Modificación del Producto no autorizada por parte del fabricante anulará la presente declaración.

[redacted]

[redacted]

Oberkochen, 2022-02-23
Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Str. 11, 73447
Oberkochen, Germany

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

bg	1) ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	9) Артикул(и) №:	17) Нотифициран орган
	2) Производител	10) Принадлежности	18) Номер на сертификата
	3) Упълномощен представител	11) Клас на медицинското изделие	19) Уредът също така съответства на
	4) Единен регистрационен номер	12) Процедура за оценяване на съответствието	20) Всички модификации по продукта, които не са упълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна.
	5) Ние, производителят, с настоящото декларираме на своя собствена отговорност, че следното(ите) медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на изискванията на европейския Регламент (ЕС) 2017/745.	13) Обхват	
	6) Етикет на продукта	14) UMDNS класификация	
	7) Име на медицинското изделие/търговско наименование	15) GMDN код	
	8) Модел/референция	16) Basic UDI-DI	
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	9) Číslo(a) artiklu	17) Oznámený subjekt
	2) Výrobce	10) Příslušenství	18) Číslo certifikátu
	3) Zplnomocněný zástupce	11) Třída zdravotnického prostředku	19) Zařízení je rovněž ve shodě s
	4) Jedinè registrační číslo	12) Postup posuzování shody	20) Jakékoli úpravy produktu, které není autorizováno výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
	5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745.	13) Oblast působnosti	
	6) Označení prostředku	14) Klasifikace UMDNS	
	7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název	15) Kód GMDN	
	8) Modely / odkaz	16) Základní UDI-DI	
da	1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	9) Artikelnummer(numre)	17) Bemyndiget organ
	2) Producent	10) Tilbehør	18) Certifikatnummer
	3) Autoriseret repræsentant	11) Medicinsk udstyrsklasse	19) Udstyret er ligeledes konform med
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Overensstemmelsesvurderingsprocedure	20) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig.
	5) Vi som producent erklærer alene på eget ansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene i EU's forordning (EU) 2017/745.	13) Anvendelsesområde	
	6) Produktidentifikation	14) UMDNS-klasse Kodning	
	7) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn	15) GMDN-kode	
	8) Model/ Reference	16) Grundlæggende UDI-DI	
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	9) Artikelnummer(n)	17) Benannte Stelle
	2) Hersteller	10) Zubehör	18) Zertifikatsnummer
	3) Bevollmächtigter	11) Medizinprodukteklasse	19) Das Gerät ist ebenso konform mit
	4) Einmalige Registrierungsnummer	12) Konformität-Bewertungsverfahren	20) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, machen diese Erklärung ungültig.
	5) Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das/die nachfolgend bezeichnete(n) Medizinprodukt(e) den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.	13) Geltungsbereich	
	6) Produktidentifizierung	14) GMDNO Klassifizierung	
	7) Name des Medizinproduktes / Handelsname	15) GMDN Code	
	8) Modell / Referenz	16) Basic UDI-DI	
en	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices	9) Part Number(s)	17) Notified Body
	2) Manufacturer	10) Accessories	18) Certificate Number
	3) Authorised representative	11) Medical Device Class	19) The device is also in conformance with
	4) Single Registration Number	12) Conformity Assessment Procedure	20) Any Modifications to the Product not authorised by the manufacturer will invalidate this Declaration
	5) We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.	13) Scope of Application	
	6) Product Identification	14) UMDNS classification	
	7) Medical Device Name / Trade Name	15) GMDN Code	
	8) Model/ Reference	16) Basic UDI-DI	
et	1) ELi vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt	9) Tootenumber(tootenumbrid)	17) Teavitatud asutused
	2) Tootja	10) Abiseadmed	18) Sertifikaadinumber
	3) Volitatud esindaja	11) Meditsiiniseadme klass	19) Seade vastab ka
	4) Unikaalne registreerimisnumber	12) Vastavushindamismenetlus	20) Mis tahes modifikatsioonid seadmel, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
	5) Meie ainuvastutusel oma ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseade on kooskõlas Euroopa määruse (EL) 2017/745 nõuetega.	13) Kohaldamisala	
	6) Toote märgistus	14) UMDNS-klassifikatsioon	
	7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi	15) GMDN Code	
	8) Mudel/Viitenr	16) Põhi-UDI-DI	
fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti	9) Tuotenumero(t)	17) Ilmoitettu laitos
	2) Valmistaja	10) Lisävarusteet	18) Sertifikaatin numero
	3) Valtuutettu edustaja	11) Lääkinnällisten laitteiden luokka	19) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus.
	4) Yksilöllinen rekisterinumero	12) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä	20) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.
	5) Valmistaja ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, että seuraava lääkinnällinen laite on tiettavat lääkinnälliset laitteetovat) eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaisia).	13) Soveltamisala	
	6) Tuotetunniste	14) UMDNS-luokitus	
	7) Lääkinnällisen laitteen nimi / kauppanimi	15) GMDN-koodi	
	8) Malli / viite	16) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	

ANEXOS

REVISIÓN DE CONTRATO

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

fr	1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	9) Numéro(s) d'article	17) Organisme notifié
	2) Fabricant	10) Accessoires	18) Numéro du certificat
	3) Mandataire	11) Classe du dispositif médical	19) L'appareil est également conforme à
	4) Numéro d'enregistrement unique	12) Procédure d'évaluation de la conformité	20) Toute modification apportée au dispositif et non autorisée par le fabricant invalidera la présente déclaration.
	5) Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical/aux suivant(s) satisfait/satisfont les exigences du règlement européen (UE) 2017/745.	13) Champ d'application	
	6) Étiquetage du produit	14) Classification UMDNS	
	7) Nom du dispositif médical / Nom commercial	15) Code GMDN	
	8) Modèle / Référence	16) UDI-DI de base	
el	1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	9) Κωδικός(οί) προϊόντος	17) Κοινοποιημένος οργανισμός
	2) Κατασκευαστής	10) Εξαρτήματα	18) Αριθμός πιστοποιητικού
	3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	11) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	19) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με.
	4) Μοναδικός αριθμός καταχώρισης	12) Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης	20) Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν που δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.
	5) Εμείς, η κατασκευαστική εταιρεία, δηλώνουμε δια του παρόντος με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ανάλογο ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745	13) Πεδίο εφαρμογής	
	6) Επισήμανση προϊόντος	14) Ταξινόμηση UMDNS	
	7) Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Εμπορική ονομασία	15) Κωδικός GMDN	
	8) Μοντέλο/Αναφορά	16) Βασικό UDI-DI	
es	1) Declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	9) Número(s) de artículo(s)	17) Organismo notificado
	2) Fabricante	10) Accesorios	18) Número de certificado
	3) Representante autorizado	11) Clase de producto sanitario	19) El dispositivo también cumple
	4) Número de registro único	12) Procedimiento de evaluación de la conformidad	20) Cualquier modificación del producto no autorizada por parte del fabricante anulará esta declaración.
	5) Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos sanitarios cumplen los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.	13) Ámbito de aplicación	
	6) Identificación del producto	14) Clasificación UMDNS	
	7) Nombre del producto sanitario/denominación comercial	15) Código GMDN	
	8) Modelo/referencia	16) UDI-DI básico	
sv	1) Deklaration Överensstämmelse AB, de från Europeiska (UE) 2017/745 relativ för Artikel tråglikt	9) Nämnda(e) artikelnr(n) av sitio	17) Certifierad i dirigent frigör 18
	2) Tillverkar	10) Tillbehör	18) Certifikatnummer
	3) Behörig företrädare	11) Annex av Kvalitet tråglikt	19) Produkten är också överensstämmer med
	4) Unikt registreringsnummer	12) Förfarandet för bedömning av överensstämmelse	20) Alla ändringar som tillverkaren inte har godkänt gör att denna försäkran upphör att gälla
	5) Vi, tillverkaren, försäkrar på vårt ansvar att följande medicinteknisk produkt uppfyller kraven i EU-förordning 2017/745.	13) Område för tillämpning	
	6) Produktmärkning	14) Klassificering UMDNS	
	7) Produktens namn / Handelsnamn	15) Kod GMDN	
	8) Modell / Referens	16) Grund UDI-DI	
hr	1) Izjava o sukladnosti EU-a sukladno Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima	9) Broj artikla	17) Prijavljeno tijelo
	2) Proizvođač	10) Pribor	18) Broj certifikata
	3) Ovlašteni zastupnik	11) Razred proizvoda medicinske	19) Uređaj je također su sukladni s
	4) Jedinstveni registarski broj	12) Postupci ocjenjivanja sukladnosti	20) Svaka izmjena proizvoda koja nije odobrila proizvođač poništit će se ova izjava.
	5) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod isključivom odgovornošću da sljedeći medicinski proizvodi (proizvodi) ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.	13) Područje primjene	
	6) Oznaka proizvoda	14) UMDNS klasifikacija	
	7) Naziv medicinskog proizvoda / trgovačko ime	15) GMDN šifra	
	8) Model / upućivanje	16) Osnovni UDI-DI	
hu	1) EU-megfelelő- és nyilatkozat az Európai Unió, mint az a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet szerint	9) Cikkszám(ok)	17) Bejelentett szervezet
	2) Gyártó	10) Tartozék	18) Tanúsítvány száma
	3) Meghatalmazott képviselő	11) Orvostechnikai eszköz osztálya	19) Az eszköz a következőknek is megfelel
	4) Egyedi regisztrációs szám	12) Megfelelőségértékelési eljárás	20) A terméken a gyártó által nem engedélyezett módosítások érvénytelenítik a jelen nyilatkozatot.
	5) Alulírott gyártó, ezúton kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) a 2017/745. sz. EU-rendelet előírásának.	13) Hatály	
	6) Termék címkéje	14) UMDNS osztályba sorolás	
	7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név	15) GMDN kód	
	8) Modell / hivatkozási szám	16) Alapvető UDI-DI	
it	1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	9) Codice/i articolo	17) Organismo notificato
	2) Produttore	10) Accessori	18) Numero di certificazione
	3) Mandatario	11) Classe dispositivo medico	19) Il dispositivo è conforme anche a
	4) Numero di registrazione unico	12) Procedura di valutazione della conformità	20) Qualsiasi modifica apportata al prodotto senza l'autorizzazione del produttore invalida la presente dichiarazione.
	5) Con la presente, si dichiara in qualità di produttore e sotto la propria esclusiva responsabilità che i/il seguenti dispositivi medici soddisfa/soddisfano i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/745.	13) Applicabilità	
	6) Etichettatura del prodotto	14) Classificazione UMDNS	
	7) Nome del dispositivo medico/Denominazione commerciale	15) Codice GMDN	

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

	3) Modelo/denominación	16) UDI-DI de base	
lv	1) ES atbilstības deklarāciju sekojoši ar regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm	8) Artikula numurs / artikula numuri	17) Paziņotā iestāde
	2) Ražotājs	10) Partijas numurs	18) Sertifikāta numurs
	3) Pilnvarotais pārstāvis	11) Medicīnas ierīču klase	19) Datums, atzīmē arī
	4) Vienotais reģistrācijas numurs	12) Atbilstības novērtēšanas procedūras	20) Informācija par produkta izmaiņām, ko nav autorizējis ražotājs, ietekmē tā darbīgumu.
	5) Mēs, ražotājs, ar šo apliecinām un uzņemamies atbildību, ka tālāk norādītā(-s) medicīnas ierīce(-ces) atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 prasībām.	13) Iecelšanas datums	
	6) Iecelšanas ierobežojumi	14) UMDNS klasifikācija	
	7) Medicīnas ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums	15) GMDN kods	
	8) Modelis / sērija	16) Pamata UDI-DI	
lt	1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos prietaisų	9) Gaminio numeris (-iai)	17) Notifikuotoji įstaiga
	2) Gamintojas	10) Pirktai	18) Sertifikato numeris
	3) Įgaliotasis atstovas	11) Medicinos prietaisų klasė	19) Pirktas taip pat atitinka
	4) Vieninteliai registracijos numeris	12) Atlikti vertinimo procedūrą	20) Bet koks gaminio modifikavimas, kuriuos gamintojas nebuvo patvirtinęs, panaikina šios deklaracijos galiojimą.
	5) Mes, šeip gamintojas, atsakingas gaminiams, kad šis (-ie) medicinos prietaisas (-ai) atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.	13) Data(os) įjunkite	
	6) Gamintojo įjunkite	14) UMDNS klasifikacijos	
	7) Medicinos prietaiso pavadinimas / Prekinis pavadinimas	15) GMDN kodas	
	8) Modelis / Numeris	16) Pagrindi UDI-DI	
mt	1) Dikjarazzjoni tal-Konformità UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-Apparati Mediċi	9) Numru(ji) tal-Parti	17) Korp Notifikat
	2) Manifattur	10) Akkwistati	18) Numru taċ-ċertifikat
	3) Rappreżentant awtorizzat	11) Klassi tal-Apparat Mediku	19) Il-prodott huwa wkoll konformi ma'
	4) Numru tar-Reġistrazzjoni Uniku	12) Proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità	20) Kwalunkwe Modifika fil-Prodott mhux awtorizzata mill-manifattur tinvalida din id-dikjarazzjoni
	5) Aħna, il-manifattur, b'din id-dikjarazzjoni responsabbiltà unika tagħna li nagħmlu dan, niddikjaraw li l-apparat(i) mediku(i) li ġejjin jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament Proviżorju (UE) 2017/745.	13) Data(i) tal-Applikazzjoni	
	6) Il-Kwota tal-Importazzjoni	14) Klassifikazzjoni tal-UMDNS	
	7) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummerċjali	15) Kodiċi tal-GMDN	
	8) Mudell / Referenza	16) UDI-DI Bażika	
nl	1) EU-conformiteitsverklaring volgens de verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 overeenkomt u/uwe	9) Artikelnr.(s)	17) Aangemelde instantie
	2) Fabrikant	10) Producten	18) Certificaatnummer
	3) Gemachtigde	11) Klasse van medische hulpmiddelen	19) Het apparaat is overeen- komstig
	4) Uniek registratienummer	12) Conformiteitsbeoordelingsprocedure	20) Elke wijziging aan het product die door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig
	5) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het volgende medische hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening (EU) 2017/745.	12) Vervolgproefjes	
	6) Quotum van het Importartikel	14) UMDNS-classificatie	
	7) Naam van het Medische Hulpmiddel/Handelsnaam	15) GMDN-code	
	8) Model/referentie	16) Basis UDI-DI	
no	1) EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	9) Artikkelnr.	17) Innmeldt organ
	2) Produsent	10) Produkter	18) Sertifikatnummer
	3) Autorisert representant	11) Medisinsk utstyrsklasse	19) Produktet oppfyller kravene med
	4) Entydig registreringsnummer	12) Prosedyre for samsvarsvurdering	20) Enhver endring på produktet som ikke er godkjent av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.
	5) Vi, produsenten, erklærer med dette på eget ansvar at det følgende medisinske utstyret (medisinske utstyrene) er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.	13) Prøvetrening	
	6) Produktets tilhørighet	14) UMDNS-klassifisering	
	7) Navn/handelsnavn på det medisinske utstyret	15) GMDN-kode	
	8) Modell/referanse	16) Basis UDI-DI	
pl	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych	9) Numer(y) artykułu	17) Jednostka notyfikowana
	2) Producent	10) Wyprodukowano	18) Numer certyfikatu
	3) Upoważniony przedstawiciel	11) Klasa wyrobu medycznego	19) Urządzenie jest wyrobem zgodnie z
	4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny	12) Procedura oceny zgodności	20) Wszelka modyfikacja produktu wprowadzona przez producenta powoduje unieważnienie niniejszej deklaracji.
	5) My, producent, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniżej wymienione wyroby medyczne spełnia wymagania rozporządzenia unijnego (UE) 2017/745.	13) Zakres stosowania	
	6) Oznakowanie produktu	14) Klasyfikacja UMDNS	
	7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa	15) Kod GMDN	
	8) Model / Odniesienie	16) Basic UDI-DI	
pt	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	9) Número(s) de artigo	17) Organismo notificado
	2) Fabricante	10) Anestésicos	18) Número de certificado
	3) Mandatário	11) Classe do dispositivo médico	19) O dispositivo também está em conformidade com
	4) Número único de registo	12) Procedimento de avaliação de conformidade	20) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.
	5) Nós, o fabricante, declaramos pela presente, sob responsabilidade exclusiva, de que o(s) seguinte(s) dispositivo(s) médico(s) cumpre(m) os requisitos do regulamento (UE) 2017/745.	13) Âmbito de aplicação	
	6) Título do dispositivo	14) Classificação UMDNS	
	7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial	15) Código GMDN	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CON

Matriz de Traducción - Declaración de Conformidad UE

(Abreviaturas de idiomas conforme a la IATE)

	[9] Modelo / Referencia	15) UDI-DI básico	
FI	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka perustuu asetukseen (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista	9) Ilmoitettu laitos	17) Organisaatiosi sertifikaatti
	2) Valmistaja	10) Asiakirjat	18) Numero sertifikaatti
	3) Valtuutettu edustaja	11) Tietoja CE-merkintöihin pantavista	19) Laitteesi on asetuksen (EU) 2017/745
	4) Yksilöllinen rekisteröintinumero	12) Menettely tai menettelyjä arvioitaessa vaatimustenmukaisuutta	20) Tämän ilmoituksen sinä päivänä, jona sen allekirjoittaja on allekirjoittanut, voimassa olevien tietojen muutos mitätöi tämän vakuutuksen.
	5) Me, valmistajana, ilmoitamme tämän ilmoituksen yksinomaisella vastuullamme vaatimustenmukaisuudesta asetuksen (EU) 2017/745.	13) Tiettyä käyttöä koskevat tiedot	
	6) Tuotteen merkintä	14) UMDNS-luokittelu	
	7) Nimeä yrityksesi lääkinnällisen laitteen kaupallinen nimi	15) GMDN-koodi	
	8) Malli/tyyppi	16) Tunnistetunnus (UDI-DI)	
SK	1) EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	9) Oznámený orgán	17) Osvedčenie vydal
	2) Výrobca	10) Súbory údajov	18) Číslo certifikátu
	3) Splnomocnený zástupca	11) Údaje zdravotníckej pomôcky	19) Pomôcka je triedy I v súlade s
	4) Jedinečné registračné číslo	12) Postup posudzovania zhody	20) Po dňa, v ktorom bolo toto vyhlásenie podpísané, stratia toto vyhlásenie platnosť
	5) My, výrobca, týmto prehlasujeme na svoju výlučnú zodpovednosť, že uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.	13) Použitie pomôcky	
	6) Označenie pomôcky	14) Klasifikácia UMDNS	
	7) Názov zdravotníckej pomôcky, ktorého ste	15) Kód GMDN	
	8) Model/typ pomôcky	16) Základný kód UDI-DI	
SI	1) Izjava EU o skladnosti, ki temelji na Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	9) Imenovani organ	17) Potrdilo izdal
	2) Proizvajalec	10) Datoteke podatkov	18) Številka certifikata
	3) Pooblaščeni predstavnik	11) Podatki medicinskega pripomočka	19) Pripomoček je razreda I v skladu z
	4) Enotna registrska številka	12) Postopki ugotavljanja skladnosti	20) Veljavnost tega spričevala preneha, ko je na datum podpisa tega, ki ga podpiše,	spremenjen
	5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da navedeni medicinski pripomoček/pripomočki ustreza/jo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.	13) Področje uporabe	
	6) Oznaka pripomočka	14) Klasifikacija UMDNS	
	7) Naziv medicinskega pripomočka/pripomočkov	15) Koda GMDN	
	8) Model/referenca	16) Osnovni UDI-DI	
TR	1) Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 Yönetmeliği'ne uygunluk AB Uygunluk Beyanı	9) Proje Numarası (varsa)	17) Sertifikanın verildiği
	2) Üretici	10) Arşivler	18) Sertifika numarası
	3) Yetkili temsilci	11) Tıbbi Cihaz bilgi	19) Aygıt bu sınıfa ya standartlara uygundur
	4) Tek Kayıt Numarası	12) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	20) Bu sertifika, imzalayan kişi tarafından imzalandığı tarihte geçerliliğini kaybeder ve değiştirilir ise veya geçerlilik süresi	bitmiş ise.
	5) Ben/biz olarak, işbu belge ile yalnızca sorumluluğu bize ait olmak üzere, aşağıda belirtilen Tıbbi Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği'nin gerekliliklerine uygun olduğunu beyan ederiz.	13) Uygulama Kapsamı	
	6) Ürün ismi	14) UMDNS sınıflandırması	
	7) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı	15) GMDN Kodu	
	8) Model/referans	16) Temel UDI-DI	

Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Keeler

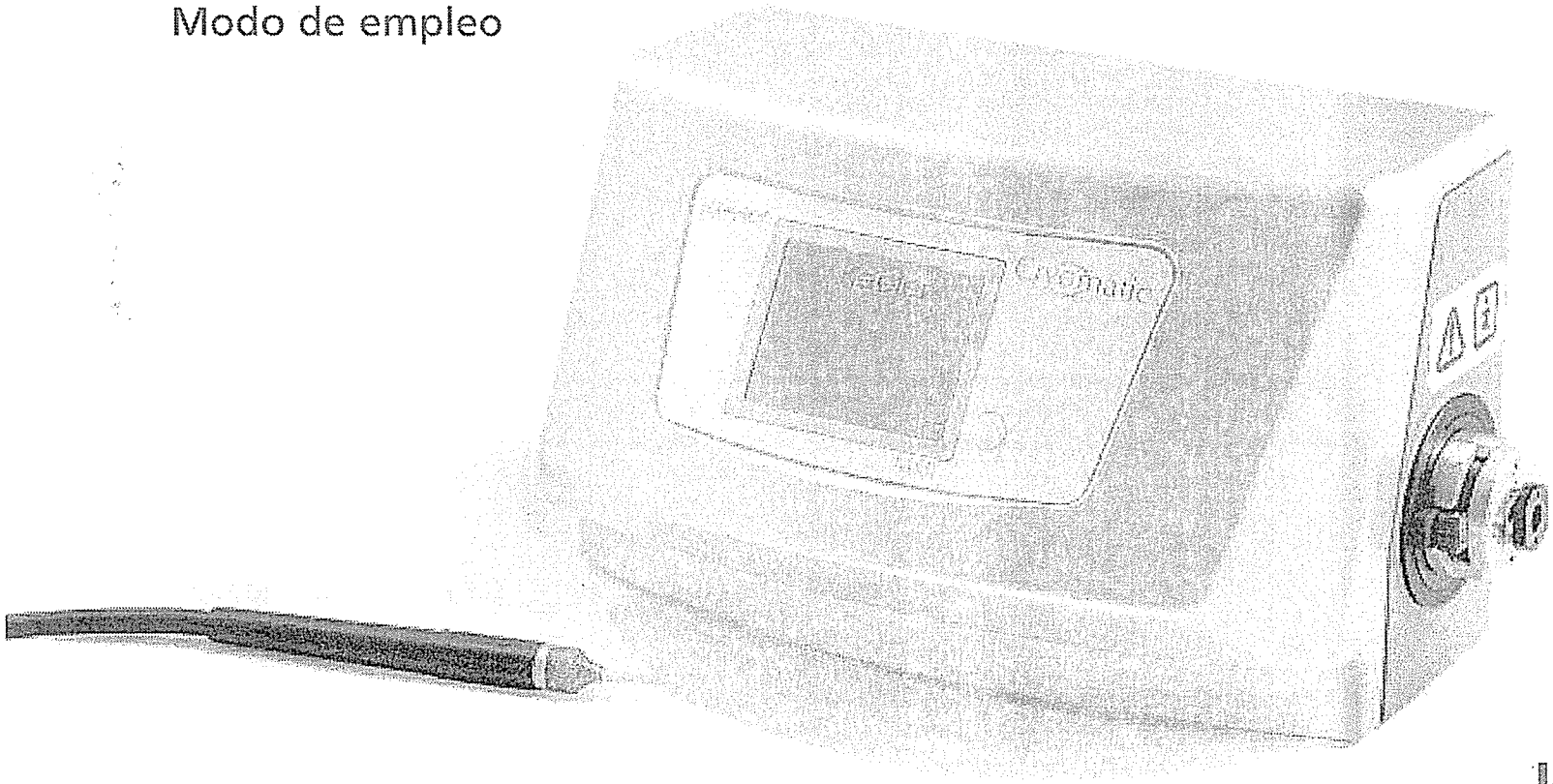
Siguiente

4173

Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



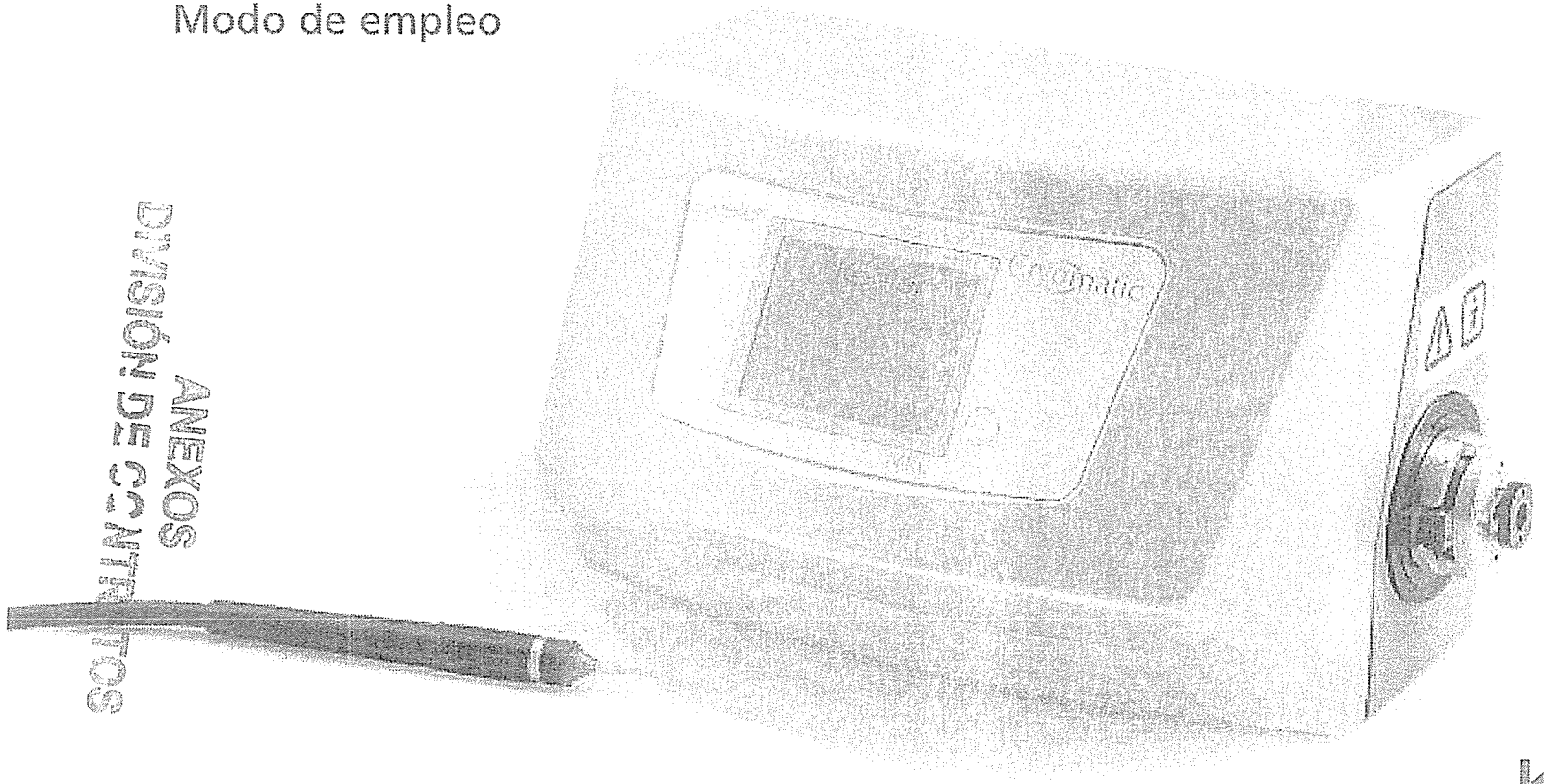
Keeler

Siguiente

Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



ANEXOS
DIVISIÓN DE CIRUGÍA
HOSPITALES

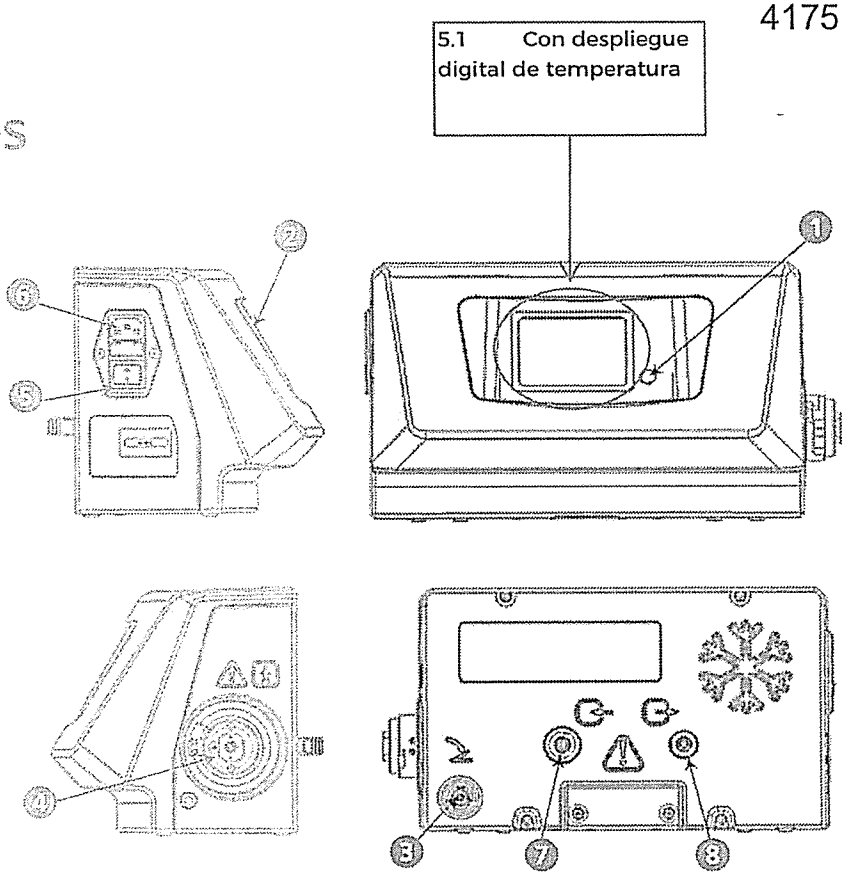
Keeler

Siguiente

5. Mandos, indicadores y conexiones

5.1 Con despliegue digital de temperatura

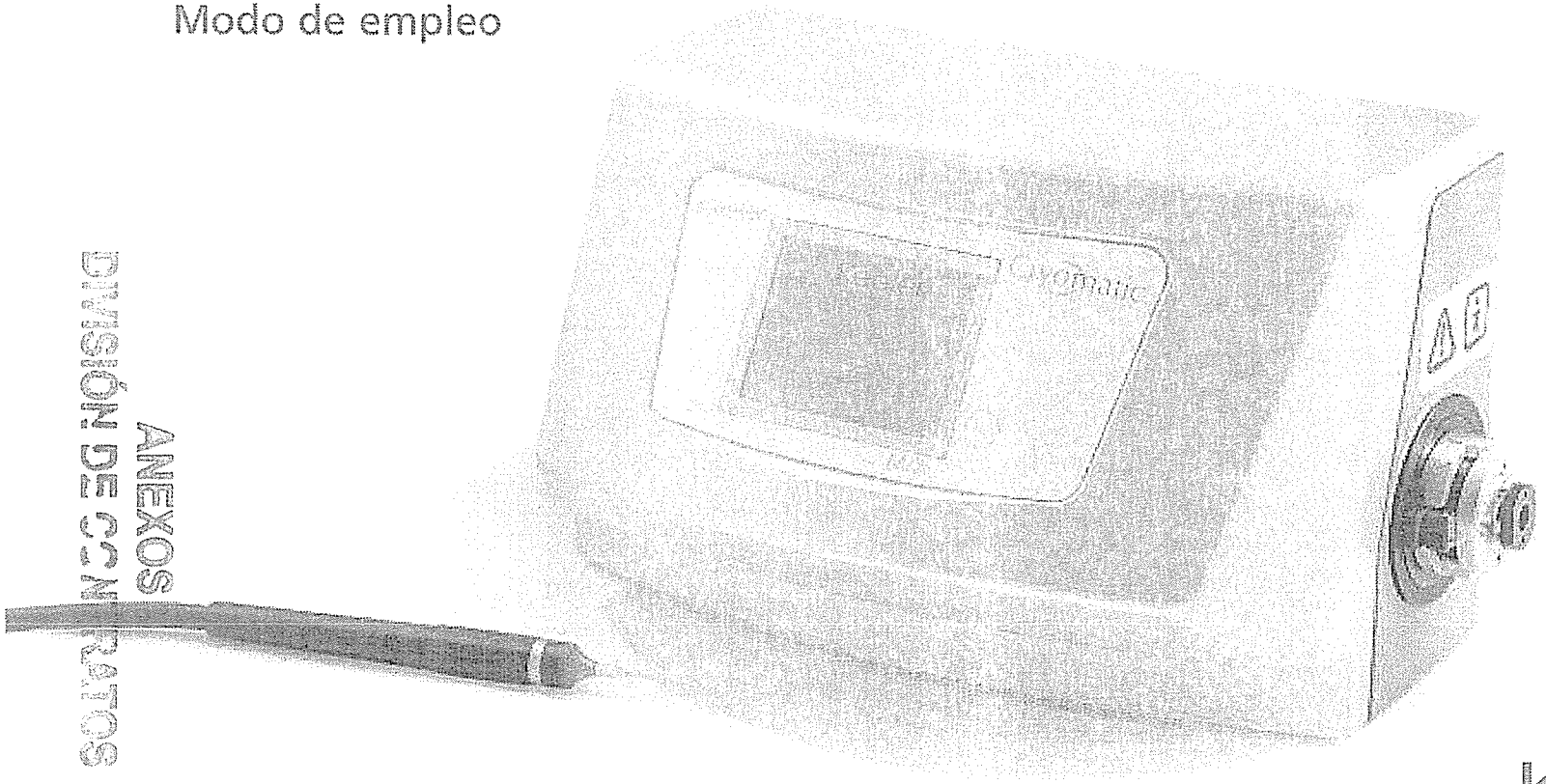
1	**Eje**	Activa el sistema: Reutilizable: Inicia el ciclo de purga antes de utilizar. Desechable: Listo para utilizar. Activa/desactiva el sonido durante el uso.
2	**Pantalla de visualización del Cryomatic MKII**	Pantalla LCD gráfica utilizada para suministrar información del sistema al usuario, tal como información sobre la sonda, estado de la botella de gas y tiempo de congelación.
3	**Conexión del interruptor de pedal**	Punto de conexión para el enchufe del interruptor de pedal.
4	**Interfaz de la sonda Cryo**	Punto de conexión para la sonda.
5	**Entrada eléctrica**	Conexión IEC para el cable de entrada de la red de suministro eléctrico.
6	**Interruptor On/Off**	Interruptor basculante de encendido/ apagado.
7	**Entrada de gas de alta presión**	Punto de conexión para la manguera de la botella de gas.
8	**Escape**	Para conexión de la manguera de ventilación.



Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



ANEXOS

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Keeler

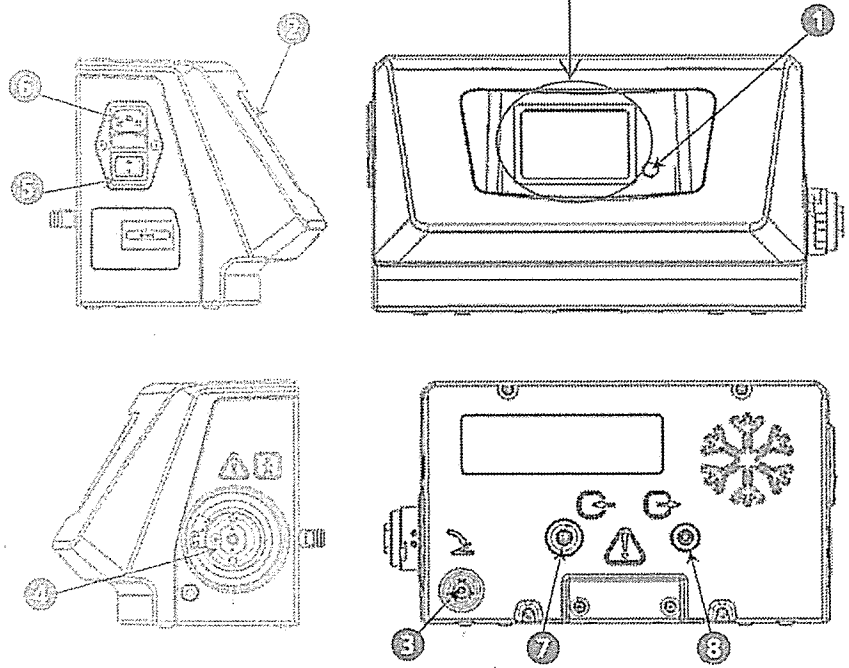
Siguiente

5. Mandos, indicadores y conexiones

5.2 Con despliegue digital de tiempo de congelación

1	**Ej**	Activa el sistema: Reutilizable: Inicia el ciclo de purga antes de utilizar. Desechable: Listo para utilizar. Activa/desactiva el sonido durante el uso.
2	**Pantalla de visualización del Cryomatic MKII**	Pantalla LCD gráfica utilizada para suministrar información del sistema al usuario, tal como información sobre la sonda, estado de la botella de gas y tiempo de congelación.
3	**Conexión del interruptor de pedal**	Punto de conexión para el enchufe del interruptor de pedal.
4	**Interfaz de la sonda Cryo**	Punto de conexión para la sonda.
5	**Entrada eléctrica**	Conexión IEC para el cable de entrada de la red de suministro eléctrico.
6	**Interruptor On/Off**	Interruptor basculante de encendido/ apagado.
7	**Entrada de gas de alta presión**	Punto de conexión para la manguera de la botella de gas.
8	**Escape**	Para conexión de la manguera de ventilación.

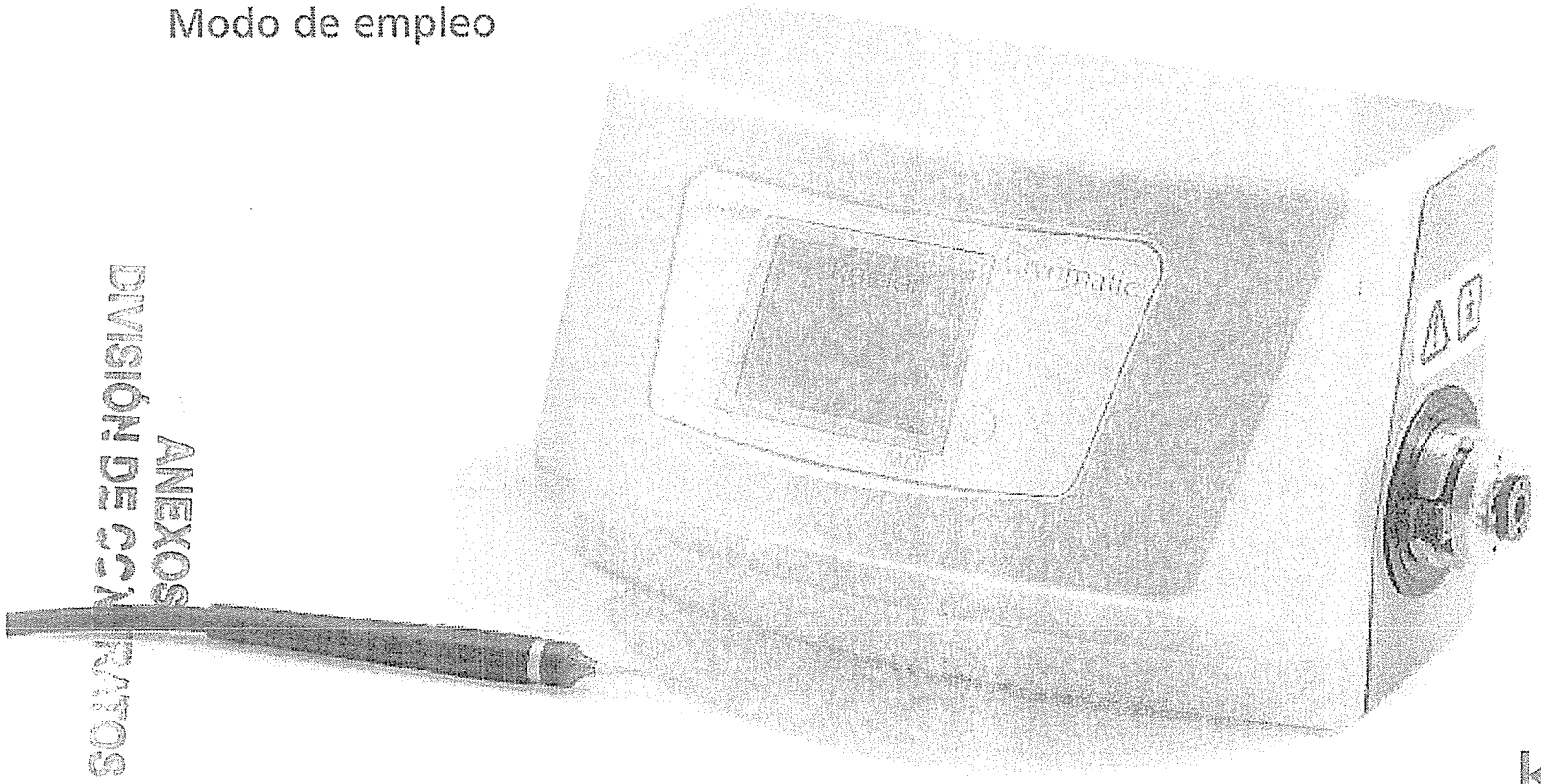
5.2 Con despliegue digital de tiempo de congelación



Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo

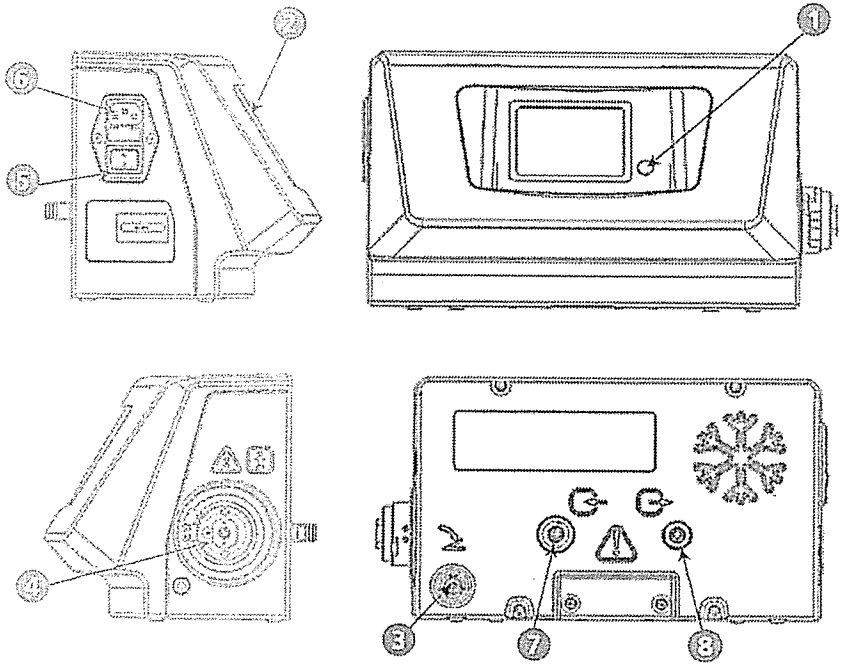


Keeler

Siguiente

5. Mandos, indicadores y conexiones

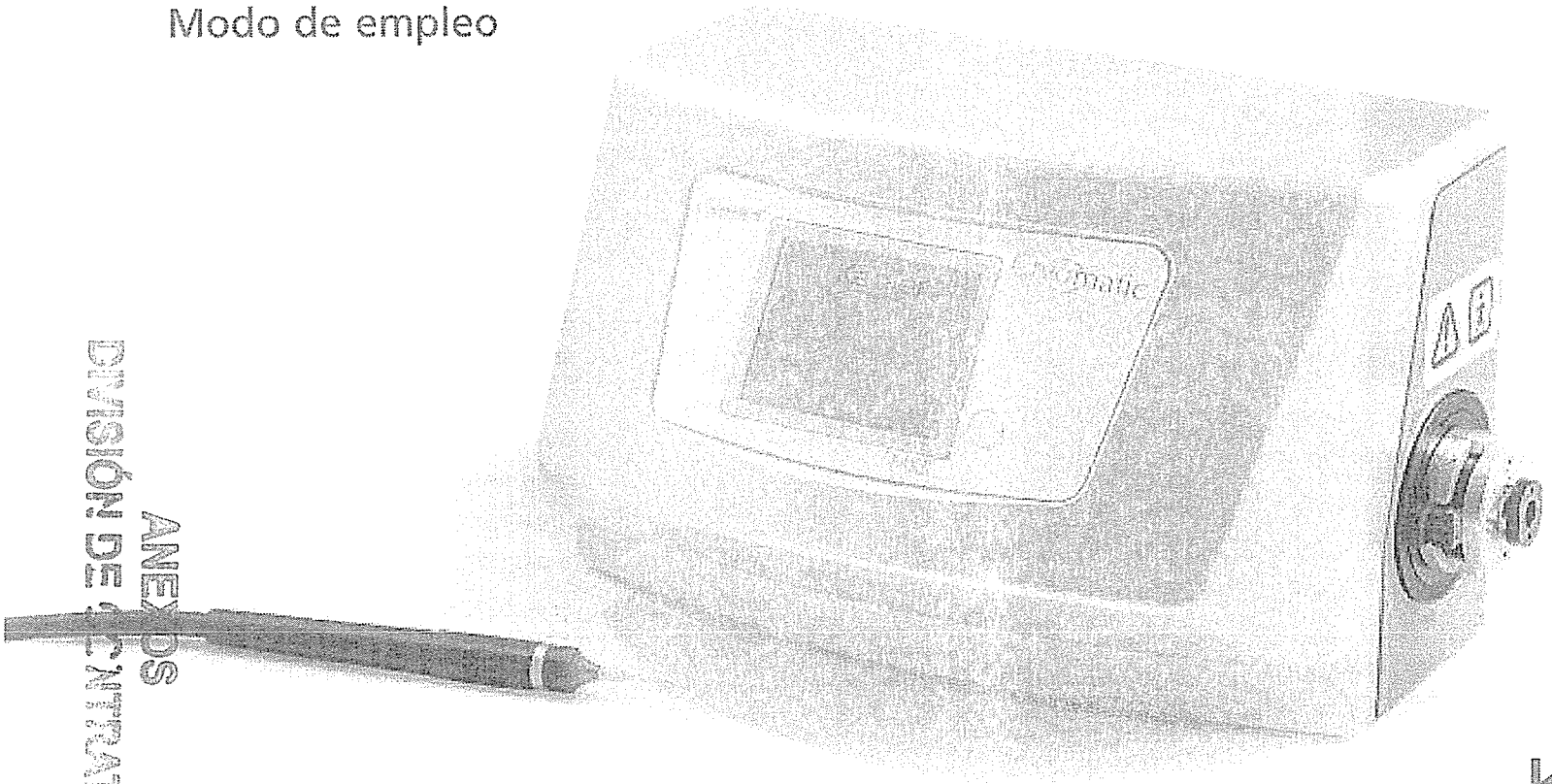
1 Ejecutar / Mute	Activa el sistema: Reutilizable: Inicia el ciclo de purga antes de utilizar. Desechable: Listo para utilizar. Activa/desactiva el sonido durante el uso.
2 Pantalla de visualización 5.3 Con interruptor de pie (a prueba de explosiones)	Pantalla LCD gráfica utilizada para suministrar información del sistema al usuario, tal como información sobre la sonda, estado de la botella de gas y tiempo de congelación.
3 Conexión del interruptor de pedal	Punto de conexión para el enchufe del interruptor de pedal.
4 Interfaz de la sonda Cryo	Punto de conexión para la sonda.
5 Entrada eléctrica	Conexión IEC para el cable de entrada de la red de suministro eléctrico.
6 Interruptor On/Off	Interruptor basculante de encendido/ apagado.
7 Entrada de gas de alta presión	Punto de conexión para la manguera de la botella de gas.
8 Escape	Para conexión de la manguera de ventilación.



Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



Keeler

Siguiente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

5.4 Con sistema de congelación

7. Funcionamiento

ADVERTENCIA: La punta de la sonda alcanza una temperatura extremadamente baja mientras se utiliza.

Ciclos de congelación/descongelación

La congelación de la sonda Cryo es controlada manualmente por el usuario por medio del interruptor de pedal.



1 Pise el interruptor de pedal. La congelación comienza inmediatamente y el temporizador digital comenzará la cuenta ascendente.

2 Un aviso audible suena cada segundo durante el ciclo de congelación y el símbolo de Congelación aparece en la pantalla.



3 La descongelación se obtiene levantando el pie del interruptor de pedal. El temporizador parará de contar y el símbolo de Descongelación aparecerá en la pantalla.



4 Pueden llevarse a cabo ciclos de congelación subsiguientes repitiendo simplemente los pasos 1-4 en cuanto el símbolo de Listo aparezca en la pantalla.

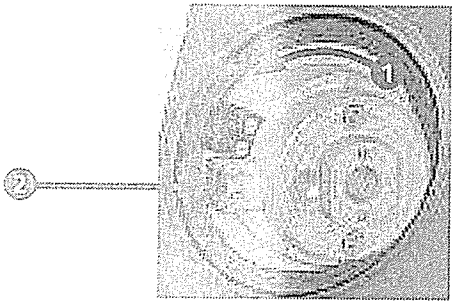
La función de congelación es a menudo acompañada de un sonido de "pulsación" característico que indica que el Cryomatic MKII está regulando el gas a la presión óptima para la sonda. La "pulsación" puede variar o cesar completamente de acuerdo con la presión de gas en la botella.

Desconexión de la sonda Cryo

No desconecte la sonda **mientras la unidad está bajo presión (interruptor de pedal activado)**

1 Haga girar el collar en el acoplamiento de la sonda (sentido antihorario) hasta que esté alineado con el botón de liberación.

2 Pulse el botón de liberación firmemente mientras está alineado con el collar.



3 Vuelva a colocar la tapa de esterilización en la sonda.

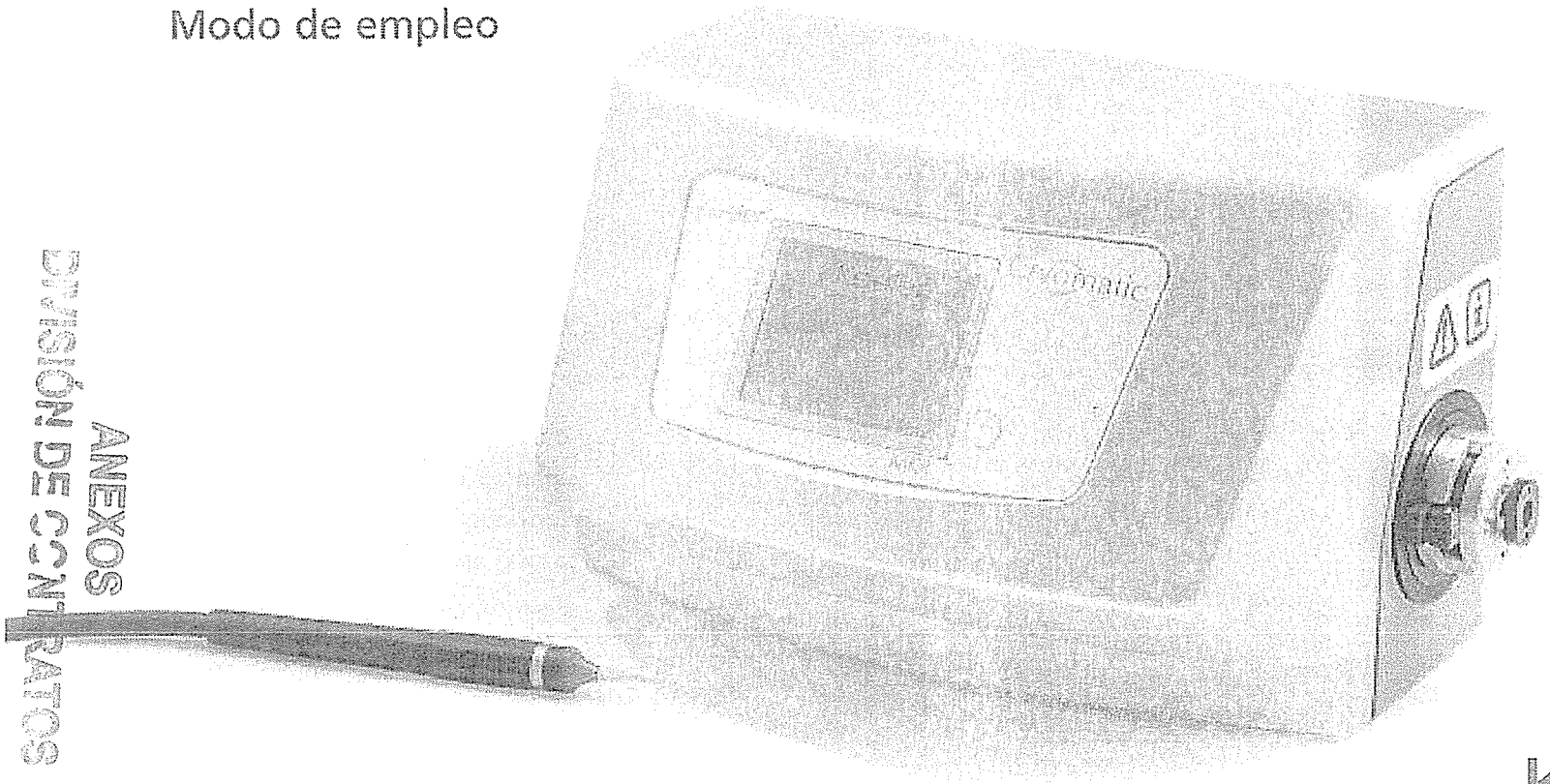
El sistema corta el suministro de gas inmediatamente que se desconecta la sonda Cryo. No se recomienda desconectar la sonda Cryo mientras se está utilizando.

Keeler

Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



ANEXOS
DIVISIÓN DE INSTRUMENTOS

Keeler

Siguiente

5.5 Congelación rápida o instantánea

7. Funcionamiento

ADVERTENCIA: La punta de la sonda alcanza una temperatura extremadamente baja mientras se utiliza.

Ciclos de congelación/descongelación

La congelación de la sonda Cryo es controlada manualmente por el usuario por medio del interruptor de pedal.

00:06

1 Pise el interruptor de pedal. La congelación comienza inmediatamente y el temporizador digital comenzará la cuenta ascendente.

2 Un aviso audible suena cada segundo durante el ciclo de congelación y el símbolo de Congelación aparece en la pantalla.

3 La descongelación se obtiene levantando el pie del interruptor de pedal. El temporizador parará de contar y el símbolo de Descongelación aparecerá en la pantalla.

4 Pueden llevarse a cabo ciclos de congelación subsiguientes repitiendo simplemente los pasos 1-4 en cuanto el símbolo de Listo aparezca en la pantalla.

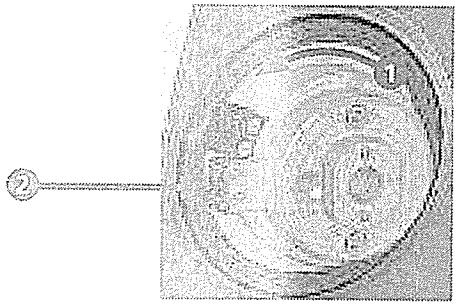
La función de congelación es a menudo acompañada de un sonido de "pulsación" característico que indica que el Cryomatic MKII está regulando el gas a la presión óptima para la sonda. La "pulsación" puede variar o cesar completamente de acuerdo con la presión de gas en la botella.

Desconexión de la sonda Cryo

No desconecte la sonda **mientras la unidad está bajo** presión (interruptor de **pedal activado)**

1 Haga girar el collar en el acoplamiento de la sonda (sentido antihorario) hasta que esté alineado con el botón de liberación.

2 Pulse el botón de liberación firmemente mientras está alineado con el collar.



3 Vuelva a colocar la tapa de esterilización en la sonda.

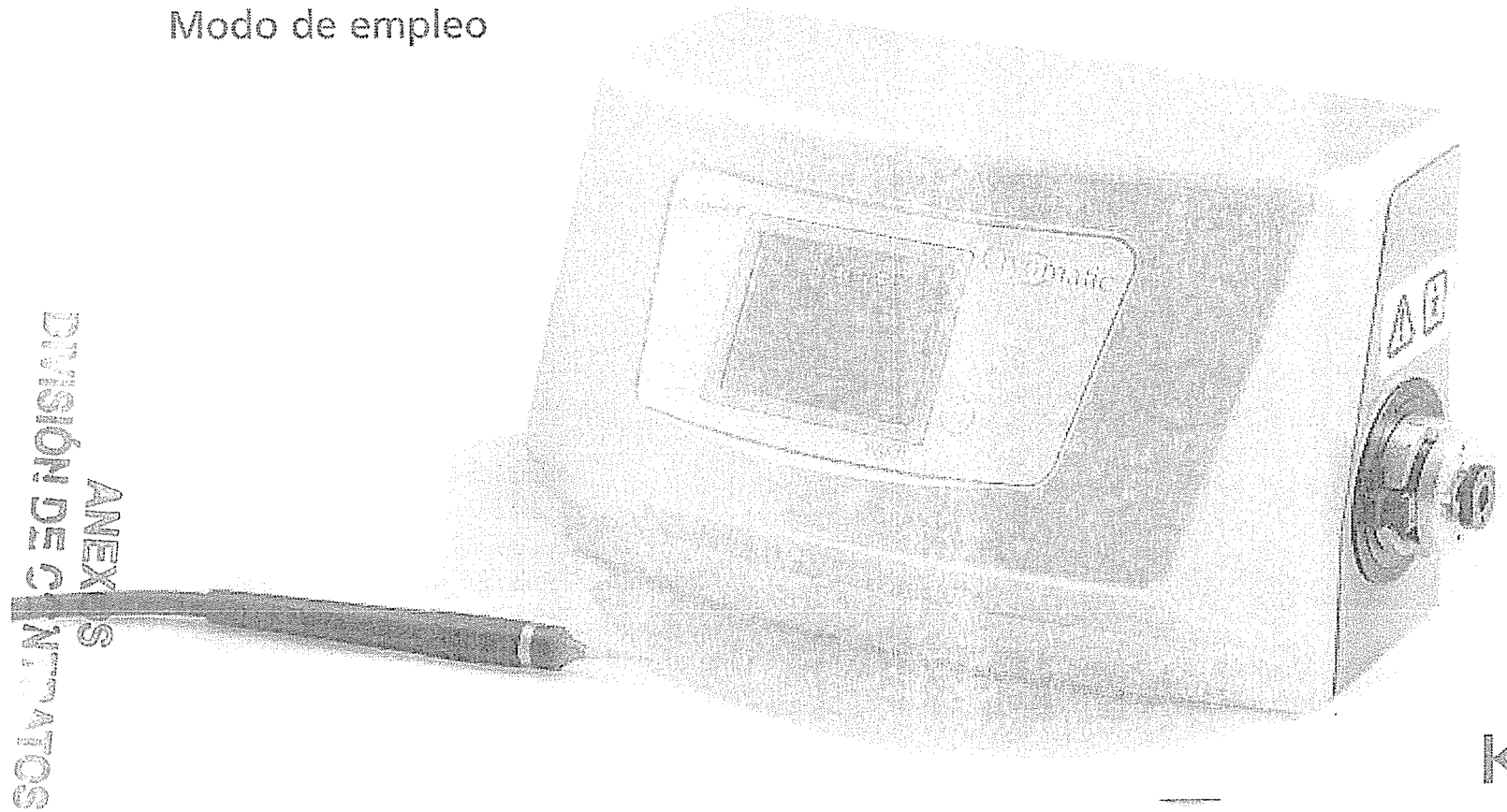
El sistema corta el suministro de gas inmediatamente que se desconecta la sonda Cryo. No se recomienda desconectar la sonda Cryo mientras se está utilizando.

Keeler

Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



Keeler

Siguiente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

14. Repuestos y accesorios

5.6 Accesorios:

Los siguientes accesorios se suministran con el dispositivo:

Pieza No.	Descripción
EP59-11410	Modo de empleo
MIS094	Fusibles de repuesto (x2)
MIS100	Cordón de alimentación (RU)
MIS103	Llave ajustable
2509-P-6000	Cordón de alimentación (Japón)
2509-P-8010	Manguera de escape
2509-P-8013	Conjunto de interruptor de pedal
2509-P-8014	Manguera de gas de alta presión (2m)

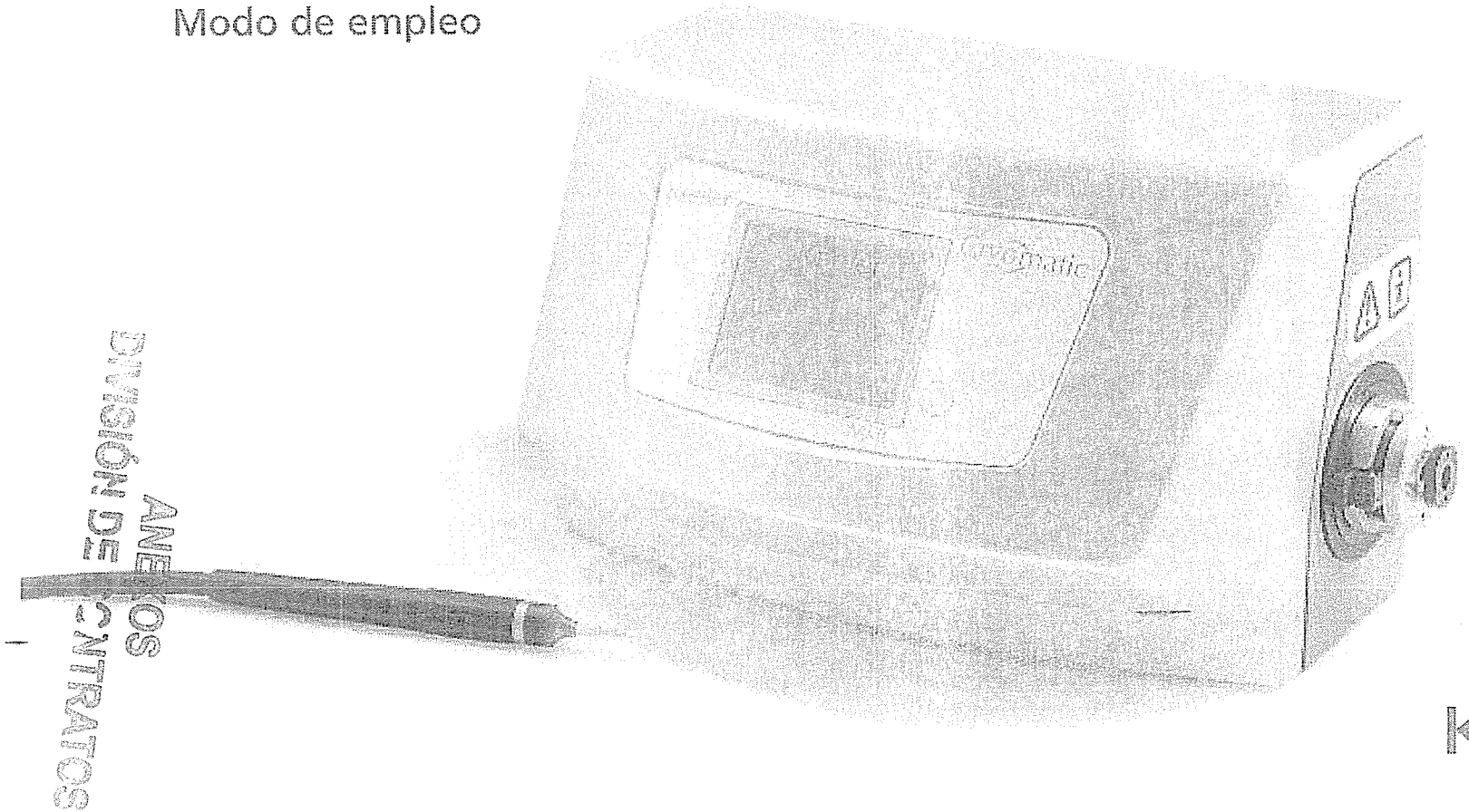
Los siguientes accesorios adicionales se pueden obtener del distribuidor:

Pieza No.	Descripción
2508-P-7015	Acoplamiento con perno de seguridad (tamaño E – anhídrido carbónico)
2508-P-7016	Adaptador botella de CO_2 tamaño VF
2508-P-7017	Acoplamiento con perno de seguridad (tamaño E – óxido nitroso)
2508-P-7018	Adaptador de botella de N_2O tamaño VF
2508-P-7030	Juego de juntas tóricas para la sonda
2509-P-8009	Adaptador de botella de N_2O (EEUU – CGA326)
2509-P-8011	Manguera de gas de alta presión (1m)
2509-P-8015	Caja esterilización sonda
MCU222W	Arandela para adaptadores (adaptador de botella de CO_2 tamaño VF)

Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



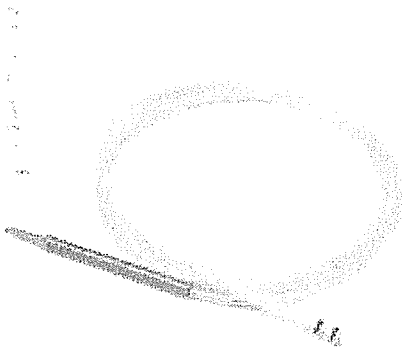
ANEXOS
SUSTITUCIÓN DE CONTRATOS

Keeler

Siguiente

8. Sondas Cryo

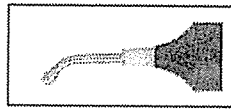
Las gamas siguientes de sondas Cryo oftálmicas pueden utilizarse con el sistema Cryomatic MKII.



Sonda desechable

Pieza No.	Descripción
2508-P-7022	Caja de 10 sondas retinales monouso

Gama de sondas estándar



2509-P-8020	Sonda retinal estándar, 3,17 mm



2509-P-8021	Sonda retinal alargada, 2,5mm 7 mm

5.6.6 **Lápices aplicadores reutilizables para desprendimiento de retina curvos de 3.17 mm de diámetro o menor**

Gama de sondas especi

5.6.4 **Lápiz aplicador reutilizable para vitreo con punta dentro del rango de 0.89 mm a 1.3 mm de diámetro**

Pieza No.	**Descripción**
2509-P-8022	Sonda retinal de medio alcance, 2,5mm
2509-P-8023	Glaucoma, 3mm
2509-P-8024	Sonda retinal intravitreal, 0,89mm
2509-P-8025	Sonda curvada para cataratas, 1,9 mm
2509-P-8026	Sonda Collins para triquiasis 4 x 10mm

5.6.5 Lápiz aplicador curvo reutilizable para extracción de catarata de 1.9 mm de diámetro **o** menor.

Keeler

12. Especificaciones y características eléctricas

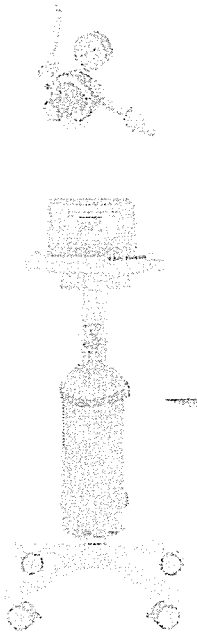
Sistema Cryo	
Especificación del gas	Óxido nitroso (N_2O) grado médico o dióxido de carbono (CO_2) grado médico en botellas no sifónicas.
Gama de presiones de trabajo	3100-4480 kPa (450-650 PSI/ 31-45 bar
Presión máxima de la botella	8275 kPa (1200 PSI/83 bar)

Características eléctricas	
Gama de tensiones de entrada	100-240 V ca (50/60 Hz)
Potencia nominal	15-30 VA
Fusibles	2 x T2AH 250 V

Dimensiones	
Anchura	350 mm (14")
Profundidad	200 mm (8")
Altura	190 mm (7,5")
Peso	4,5 kg (10 lbs)

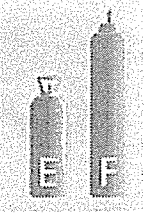
Clasificación y normas de seguridad	
Cumple con	EN60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Clasificación del equipo	Clase 1, tipo BF (Parte aplicada)
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra ingresos	Consola IPx0 Interruptor de pedal IPX7

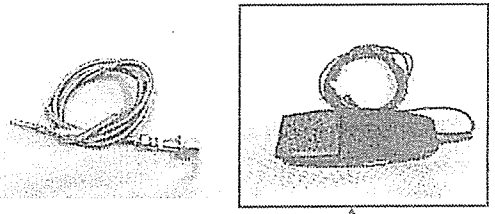
Condiciones de transporte, almacenaje y funcionamiento			
	Transporte	Almacenaje	Funcionamiento
Gama de temperaturas	-40°C a +70°C	+10°C a +55°C	+10°C a +40°C
Humedad relativa	10% a 95%	10% a 95%	30% a 90%
Presión atmosférica	500hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	800hPa a 1060hPa



Cilindro Formato E
Dimensiones (cm) 50x15
Peso bruto (kg) 7

Cilindro Formato F
Dimensiones (cm) 86x14
Peso bruto (kg) 18





5.3 Con interruptor de pie (a prueba de explosiones)

12. Especificaciones y características eléctricas

Sistema Cryo	
Especificación del gas	Óxido nitroso (N_2O) grado médico o dióxido de carbono (CO_2) grado médico en botellas no sifónicas.
Gama de presiones de trabajo	3100-4480 kPa (450-650 PSI/ 31-45 bar
Presión máxima de la botella	8275 kPa (1200 PSI/83 bar)

Características eléctricas	
Gama de tensiones de entrada	100-240 V ca
Potencia nominal	15-30 VA
Fusibles	2 x T2AH 250 V

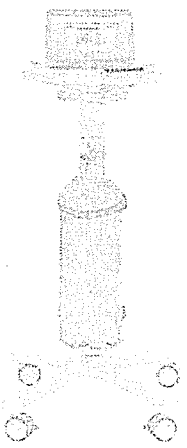
Dimensiones	
Anchura	350 mm (14")
Profundidad	200 mm (8")
Altura	190 mm (7,5")
Peso	4,5 kg (10 lbs)

Clasificación y normas de seguridad	
Cumple con	EN60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Clasificación del equipo	Clase 1, tipo BF (Parte aplicada)
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra ingresos	Consola IPx0 Interruptor de pedal IPX7

Características de transporte, almacenaje y funcionamiento			
	Transporte	Almacenaje	Funcionamiento
Gama de temperaturas	-40°C a +70°C	+10°C a +55°C	+10°C a +40°C
Humedad relativa	10% a 95%	10% a 95%	30% a 90%
Presión atmosférica	500hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	800hPa a 1060hPa

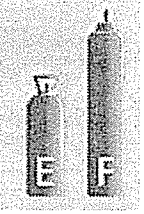
5.6.1 Regulador de presión y manómetro.

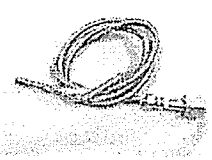


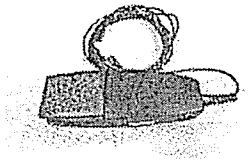


Cilindro Formato E
Dimensiones (cm) 50x15
Peso bruto (kg) 7

Cilindro Formato F
Dimensiones (cm) 86x14
Peso bruto (kg) 18







Keeler

12. Especificaciones y características eléctricas

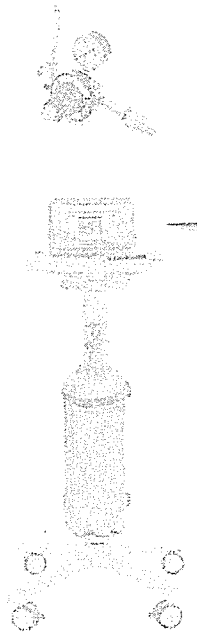
Sistema Oxyo	
Especificación del gas	Óxido nitroso (N_2O) grado médico o dióxido de carbono (CO_2) grado médico en botellas no sifónicas.
Gama de presiones de trabajo	3100-4480 kPa (450-650 PSI/ 31-45 bar
Presión máxima de la botella	8275 kPa (1200 PSI/83 bar)

Características eléctricas	
Gama de tensiones de entrada	100-240 V ca (50/60 Hz)
Potencia nominal	15-30 VA
Fusibles	2 x T2AH 250 V

Dimensiones	
Anchura	350 mm (14")
Profundidad	200 mm (8")
Altura	190 mm (7,5")
Peso	4,5 kg (10 lbs)

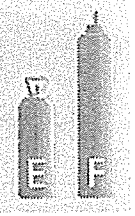
Clasificación y normas de seguridad	
Cumple con	EN60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Clasificación del equipo	Clase 1, tipo BF (Parte aplicada)
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra ingresos	Consola IPx0 Interruptor de pedal IPX7

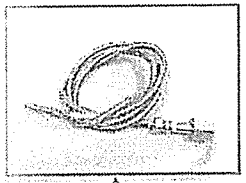
Condiciones de transporte, almacenaje y funcionamiento			
	Transporte	Almacenaje	Funcionamiento
Gama de temperaturas	-40°C a +70°C	+10°C a +55°C	+10°C a +40°C
Humedad relativa	10% a 95%	10% a 95%	30% a 90%
Presión atmosférica	500hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	800hPa a 1060hPa

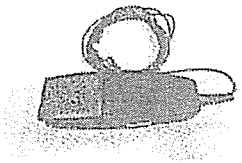


Cilindro Formato E
Dimensiones (cm) 50x15
Peso bruto (kg) 7

Cilindro Formato F
Dimensiones (cm) 86x14
Peso bruto (kg) 18







5.6.2 Manguera de conexión del tanque al equipo.

Keeler

12. Especificaciones y características eléctricas

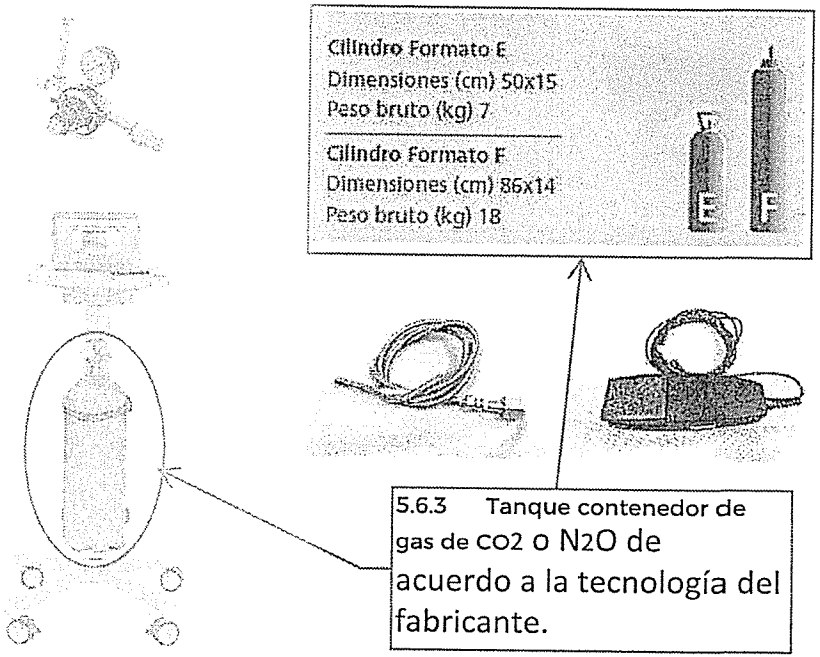
Sistema Oxyo	
Especificación del gas	Óxido nitroso (N_2O) grado médico o dióxido de carbono (CO_2) grado médico en botellas no sifónicas.
Gama de presiones de trabajo	3100-4480 kPa (450-650 PSI/ 31-45 bar
Presión máxima de la botella	8275 kPa (1200 PSI/83 bar)

Características eléctricas	
Gama de tensiones de entrada	100-240 V ca (50/60 Hz)
Potencia nominal	15-30 VA
Fusibles	2 x T2AH 250 V

Dimensiones	
Anchura	350 mm (14")
Profundidad	200 mm (8")
Altura	190 mm (7,5")
Peso	4,5 kg (10 lbs)

Clasificación y normas de seguridad	
Cumple con	EN60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Clasificación del equipo	Clase 1, tipo BF (Parte aplicada)
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra ingresos	Consola IPx0 Interruptor de pedal IPX7

Condiciones de transporte, almacenaje y funcionamiento			
	Transporte	Almacenaje	Funcionamiento
Gama de temperaturas	-40°C a +70°C	+10°C a +55°C	+10°C a +40°C
Humedad relativa	10% a 95%	10% a 95%	30% a 90%
Presión atmosférica	500hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	800hPa a 1060hPa



Keeler

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 4192
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

1401E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CT070675
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300421C0127

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Grupo Itsaya, S.A. de C.V.
Domicilio:	Mina No. 43, Colonia Coyoacán Centro, Coyoacán, C.P. 04000, Ciudad de México, México.
R.F.C.	GIT100309LE6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Equipo de Criocirugía Cryomatic Marca Keeler
Denominación Genérica:	Equipo de Criocirugía para cirugía Oftálmica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Keeler Limited
Domicilio:	Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, Reino Unido.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 282041

Importado y Distribuido por:	1. Grupo Iisaya, S.A. de C.V. 2. Keeler Instruments Inc (Distribuidor en el Extranjero)
Domicilio:	1. Mina No. 43, Colonia Coyoacán Centro, Coyoacán, C.P. 04000, Ciudad de México, México. 2. 456 Parkway Broomall PA 19008, E.U.A.
Indicaciones de uso:	Para utilizarse en cirugía oftálmica como criopexia (desprendimiento de retina), procedimientos ciclodestructivos (glaucoma refractario), extracción de cataratas, criodestrucción de folículos ciliares para triquiasis y tratamiento de retinopatia de prematuridad.
Descripción:	El sistema Cryo funciona al colocar correctamente la sonda cryo-tip, el control de congelación es activado y una bola de hielo se forma alrededor de la punta de la sonda cryo-tip y el área adyacente. Equipo empleado para utilizarse en cirugía oftálmica como criopexia (desprendimiento de retina), procedimientos ciclodestructivos (glaucoma refractario), extracción de cataratas, criodestrucción de folículos ciliares para triquiasis y tratamiento de retinopatía de prematuridad.
Presentaciones:	Equipo de Criocirugía Cryomatic Marca Keeler Modelos: 2509-P-1000 Cryomatic Marca Keeler Contenido: una pieza

Accesorios:

Código	Descripción
2509-P-8000	Sonda retinal standard
2509-P-8001	Sonda retinal extendida
2509-P-8002	Sonda retinal de medio alcance
2509-P-8003	Sonda curva para catarata
2509-P-8004	Sonda intravitreal
2509-P-8005	Sonda para glaucoma
2509-P-8006	Sonda para triquiasis collins

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

CAS DIAPE

COF 282042

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris 4194
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro vigente al: 08 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 11 de octubre de 2019.

Fecha de vencimiento: 08 de julio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

BORMPMG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300CT070675

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 282043

4195

Certificate GB19/964765

The management system of

Keeler Ltd

Clewer Hill Road Windsor Berkshire SL4 4AA United Kingdom

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities
Design, Development and manufacture, distribution & service of Optometric and Ophthalmic medical devices and equipment.

This certificate is valid from 23 March 2023 until 23 March 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 3. Certified since 09 October 1995

[redacted]

[redacted]
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Certificado GB19/964765

El sistema de gestión de

Keeler Ltd

Clewer Hill Road Windsor Berkshire SL4 4AA Reino Unido

ha sido evaluado y certificado que cumple con los requisitos de

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Para las siguientes actividades

Diseño, desarrollo y fabricación, distribución y servicio de dispositivos y equipos médicos optométricos y oftálmicos.

Este certificado es válido desde el 23 de marzo de 2023 hasta el 23 de marzo de 2026 y sigue siendo válido sujeto a auditorías de vigilancia satisfactorias.

Número 3. Certificado desde el 9 de octubre de 1995

Autorizado por

[redacted]

SGS Reino Unido Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Reino Unido t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Este documento es un certificado electrónico auténtico para uso exclusivo del Cliente. Se permitirá la versión impresa del certificado electrónico y se considerará una copia. Este documento es emitido por la Compañía sujeto a las Condiciones Generales de los servicios de certificación de SGS disponibles enTérminos y condiciones | SGS.Se llama la atención sobre las cláusulas de limitación de responsabilidad, indemnización y jurisdicción contenidas en el mismo. Este documento está protegido por derechos de autor y cualquier alteración, falsificación o falsificación no autorizada del contenido o la apariencia de este documento es ilegal.

ANEXOS
DIV CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

79934 MEXIC 08-09-23
W39322 Keeler USA

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Four Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from March 24, 2023 to March 23, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer
KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor and Maidenhead
UNITED KINGDOM SL4 4AA

Name of Distributor
ACCUTOME, INC.
Doing Business As
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
USA 19355

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Manufacturer

KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor and Maidenhead
UNITED KINGDOM SL4 4AA

Name of Distributor

ACCUTOME, INC.

Doing Business As

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
USA 19355

Name of Product(s)

Ophthalmological Instruments & Accessories
1012-P-5275: LED module for Vantage Plus
1012-P-7003: Spare bulbs, (6v, 10w), Package of 2
1012-P-7006: Bulb (6v, 10w) Pkg. of 2
1012-P-7008: LED Module for All Pupil II
1012-P-7013: Spare bulbs, (6w- Blue base ONLY for Slimline Line Wireless) Pkg. of 2
1102-P-1092: Jazz Ophthalmoscope XENON
1102-P-1105: Jazz Ophthalmoscope Set LED
1127-P-1004: 3.5v Practitioner Ophthalmoscope head only blue filter
1127-P-1004: Practitioner Ophthalmoscope, head only, blue filter
1128-P-1004: Professional direct ophthalmoscope
1128-P-1013: 2.5V Professional Ophthalmoscope in Case
1128-P-1014: 3.5V Professional Ophthalmoscope in Case
1128-P-1014-500: 3.5V Professional Ophthalmoscope in Case, NiMH battery
1132-P-1050: Specialist Direct Ophthalmoscope
1132-P-1157-500: 3.6v Specialist Ophthalmoscope in Case, NiMH Battery
1201-P-6067: Scleral depressor, thimble type- large (18mm)
1201-P-6075: Scleral depressor, thimble type- small (17mm)
1201-P-6076: Scleral depressor, pencil type
1201-P-6317: All Pupil II with blue filter
1202-P-6210: All Pupil II
1202-P-7192: HiMag Lens
1202-P-7205: Vantage Plus Teaching Mirror
1204-P-3030: All Pupil II Wired Indirect Ophthalmoscope
1204-P-3100: All Pupil II Bulb Wired
1204-P-3102: All Pupil II Wired with Blue Filter Ophthalmoscope
1205-P-1010: Vantage Plus Convertible Wired Ophthalmoscope
1205-P-1011: Vantage + Wired, Student Kit
1205-P-1014: Vantage Plus Convertible LED slimline wireless headset only
1205-P-1020: Vantage Plus Convertible Slimline Ophthalmoscope
1205-P-1022: Vantage Plus Student Convertible Slimline Ophthalmoscope
1205-P-2000: All Pupil II Convertible Slimline Ophthalmoscope
1205-P-2007: APII Wireless Student Kit
1205-P-3102: All Pupil II Wired with Blue Filter Ophthalmoscope
1205-P-2010: Spectra Iris Ophthalmoscope On Regular Sport Frame
1205-P-2011: Spectra Iris Ophthalmoscope on Large Sport Frame
1205-P-2012: Spectra Iris Ophthalmoscope On Small Sport Frame
1205-P-5010: Vantage Plus LED Digital Wireless Ophthalmoscope
1205-P-5010-001: Vantage Plus Wireless with no software, docking station, power supply, additional slimline polymer battery, and carrying case
1205-P-7009: Surface 3 Tablet, power supply, and carrying pouch
1302-P-1007: Combi Retinoscope
1302-P-1009: Professional Retinoscope

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

1302-P-1010: Professional Retinoscope
1302-P-1011-500: 3.6V Professional Streak Retinoscope & Case, NiMH Battery
1302-P-1014-500: 3.6V Professional Streak LED Retinoscope in Case, NiMH Battery
1427-P-1100: Professional Ophthalmoscope/Retinoscope, Diagnostic Set, 3.5v
1427-P-1100-500: Professional LED Student Kit - Slim, NiMH Battery
1427-P-1101: Professional Ophthalmoscope/Retinoscope Diagnostic Set 2.5V
1427-P-1127: Professional Ophthalmoscope Student Kit Lithium with LED
1427-P-1127-500: Professional Complete LED Student Set, NiMH Battery
1427-P-1130-500: LED Specialist/Retinoscope Student Set, NiMH Battery
1729-P-1024-500: Slimline 3.5V Practitioner/Fibre-Optic Diagnostic Set, NiMH Battery
1729-P-1088: Jazz Otoscope/Ophthalmoscope Set
1729-P-1096: Jazz LED Otoscope/Ophthalmoscope Set
1911-P-1201: Handheld with Battery
1911-P-1201-500: Handheld with metal hydride battery
1911-P-1244-500: Rechargeable Handle & Reflector Stand Adaptor
1919-P-1015: Wired lithium power pack (replacement cord, battery, charger, and transformer)
1919-P-5338: Slimline wireless lithium battery pack (replacement battery) - Vantage Plus only
1919-P-5365: Wired lithium battery charger (no battery or shorter headband wire)
1919-P-7149: Slimline NiMH Battery
1941-P-1341: Lithium Mini Charger
1941-P-1368: Lithium Duo Charger
1945-P-1000: Wall Pack Complete
1945-P-1001: Smart Pack Complete
1945-P-5012: Slimline Wireless, Docking/Charging System- Vantage Plus
1945-P-5019: Docking station for Vantage and All Pupil
2004-P-1007: K-LED Surgical Headlight Double Charger & Batteries
2004-P-1008: K-LED Surgical Headlight Single Charger & Battery
2112-P-1006: Loupes, SuperVu 2.5x and 13-inch working Distance
2112-P-1007: Loupes, SuperVu 2.5x and 16-inch Working Distance
2112-P-1008: Loupes, SuperVu 2.5x and 18 inch Working Distance
2112-P-1009: Loupes, SuperVu 2.5x and 20-inch Working Distance
2112-P-1050: Loupes, Hi-res 3.0x and 13-inch Working Distance
2112-P-1051: Loupes, SuperVu Hi-res 3.0x and 16-inch Working Distance
2112-P-1052: Loupes, SuperVu Hi-res 3.0x and 18-inch Working Distance
2112-P-1053: Loupes, Hi-res 3.0x and 20-inch Working Distance
2113-P-6004: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 13-inch Working Distance
2113-P-6007: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 20-inch Working Distance
2113-P-6008: Loupes, SuperVu XL 4.5x and 13-inch Working Distance
2113-P-6010: Loupes, SuperVu XL 4.5x and 18-inch Working Distance
2113-P-6011: Loupes, SuperVu SL 4.5x and 20-inch Working Distance
2113-P-6012: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 13-inch Working Distance
2113-P-6014: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 18-inch Working Distance
2113-P-6015: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 20-inch Working Distance
2113-P-6021: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 16-inch Working Distance
2113-P-6022: Loupes, SuperVu XL 3.5x and 18-inch Working Distance
2113-P-6025: Loupes, SuperVu XL 4.5x and 16-inch Working Distance
2113-P-6029: Loupes, SuperVu XL 5.5x and 16-inch Working Distance
2202-P-1019: Retinoscope Rack Long
2207-P-1026: Halberg Trial Clips
2215-P-1034: Amsler Chart Manual
2414-P-2001: Pulsair Intellipuff Tonometer
2414-P-2010: KAT Applanation Tonometer Z-Type
2414-P-2030: KAT Applanation Tonometer T-Type
2414-P-2032: Digital Applanation Tonometer T-Type
2414-P-2040: KAT Applanation Tonometer R-Type
2414-P-2042: Digital Applanation Tonometer R-Type
2414-P-7039: Tonomate Disposable Applanation Prism
2417-P-2000: Pulsair Desktop Tonometer

ANEXOS
DIVISIÓN DE CO



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

2418-P-2000: TonoCare
2505-P-1010: Cryomatic Console MKII
2508-P-7022: Cryomatic II 2.5mm Standard retinal probes, box of 10
2509-P-1000: Cryomatic
2509-P-1010: Cryomatic II Console with footswitch, high pressure hose and exhaust hose
2509-P-8000: Cryomatic 2.5mm standard retinal probe
2509-P-8001: Cryomatic 2.5mm extended retinal probe
2509-P-8002: Cryomatic 2.5mm mid-reach retinal probe
2509-P-8003: Cryomatic 0.89mm intra-vitreal probe
2509-P-8004: Cryomatic 1.5mm curved cataract probe
2509-P-8005: Cryomatic 3.0mm glaucoma probe
2509-P-8006: 4x10mm Collins trichiasis pencil
2509-P-8010: Exhaust Hose
2509-P-8013: Footswitch Assembly
2509-P-8014: High-Pressure Gas Hose (3m)
2509-P-8020: Cryomatic II 2.5mm Standard retinal probe
2509-P-8021: Cryomatic II 2.5mm Extended retinal probe
2509-P-8022: Cryomatic II 2.5mm Mid-reach retinal probe
2509-P-8023: Cryomatic II 0.89 Intra-vitreal probe
2509-P-8024: Cryomatic II 1.5mm Curved cataract probe
2509-P-8025: Cryomatic II 3.0mm Glaucoma probe
2509-P-8026: Cryomatic II 4x10mm Collins trichiasis pencil
2509-P-8030: Cryomatic II 3.1mm Compact retinal probe
2803-P-7001: Vista Finoff Transilluminator
3010-P-2000: PSL Classic Handheld Slit lamp
3010-P-2001: PSL One Handheld Slit lamp
3020-P-2000: 40H Halogen Slit lamp Table Module with Power Supply and Table Top
3020-P-2007: 40H LED Slit lamp Table Module with Power Supply Table Top
3020-P-2010: KSL-H5-D, Q Series 40H Digital System Unit Module (Power Supply, table top)
3020-P-2012: 40H Halogen Slit lamp Table Module with Power Supply and Table Top Mounting Post
3020-P-2013: 40H LED Slit lamp Table Module with Power Supply Mounting Post
3020-P-2015: KSL-H5-D, Q Series 40H Digital System with power supply and Table Top, mounting post
3020-P-2020: KSL-H5-DR, Q Series, 40H Digital Ready with power supply and Table Top
3020-P-2021: KSL-H5-DR, Q Series 40H Digital Ready, Unit Module (Power Supply, table top, mounting post)
3020-P-2030: KSL-Z3-DR with power supply and table top
3020-P-2042: 25Z LED Slit lamp Table Module with Power Supply and Table Top Converging
3020-P-2043: 25Z LED Slit lamp Table Module with Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2045: 25Z LED Slit lamp Table Module Digital with Power Supply Table Top Converging
3020-P-2046: 25Z LED Slit lamp Table Module Digital with Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2048: 25Z LED Slit lamp Table Module Digi Ready Power Supply Table Top Converging
3020-P-2049: 25Z LED Slit lamp Table Module Digi Ready Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2051: 40Z LED Slit lamp Table Module with Power Supply Table Top Converging
3020-P-2052: 40Z LED Slit lamp Table Module with Power Supply Mounting Post Converging
3020-P-2054: KSL-Z5-D with converging optics- table module with power supply and table top
3020-P-2055: KSL-Z5-D with converging optics- table module with power supply, table top and mounting post
3020-P-2095: 40H 3X (10x, 16x, 25x) Digital Ready with power supply for a Refraction Stand.
3020-P-2096: KSL-H3 DR 40H 3X (10x, 16x, 25x) Digital Ready with supply and table top
3020-P-7036: Kapture Lite Software for Keeler Slit lamp
3020-P-7038: Kapture Digital Software for Keeler Slit lamp
3020-P-7042: Kapture Lite to Digital Software
3020-P-7045: Kapture View Software
3020-P-7081: H/SLZ Mounting Plate Assembly
3301-P-7410: Lithium handle adapter
3304-K-1085: Cryomatic Stand
3412-P-7000: Indirect Case
EP39-18918: Slimline NiMH Battery

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6904-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

EP39-53721: +2D Lenses (1 pair)
EP39-53748: Plano lens (single only)
EP39-53799: Rubber Eye Caps (2)

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the first of November, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 23066946-6

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

MEMBRETE DE LA FDA – U.S. FOOD & DRUG

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 6904-3-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

A fin de permitir la importación de productos de Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) certifica que la siguiente información sobre el producto(s) que será exportado se enumera a continuación:

Nombre del Producto(s)	Nombre y Domicilio del Fabricante/Distribuidor
Ver Lista Adjunta	Ver Lista Adjunta
(Cuatro Páginas)	(Una Página)

El(los) producto(s) descrito anteriormente (y el(los) lugar(es) de fabricación/distribución que lo fabrica/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que el(los) producto(s) antes mencionado pueden comercializarse, y legalmente exportarse desde, los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) está sujeta a inspecciones periódicas. La última inspección mostró que en ese momento, la(las) planta(s), parece cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de las buenas prácticas de fabricación para el(los) producto(s) mencionado anteriormente.

Sinceramente,
[FIRMA]
CDR César A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Soporte a Establecimientos
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad del Producto
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU., DHHS

Este certificado es válido del 24 de Marzo de 2023 al 23 de Marzo de 2025.

[Apostilla del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU.]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MEMBRETE DE LA FDA – U.S. FOOD & DRUG

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 6904-3-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre del Fabricante
KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor y Maidenhead
REINO UNIDO SL4 4AA

Nombre del Distribuidor
ACCUTOME, INC.
Haciendo Negocios Como
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
EE.UU. 19355

---FIN DE LA LISTA DE FABRICANTE/DISTRIBUIDOR---

[Apostilla del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU.]

MEMBRETE DE LA FDA – U.S. FOOD & DRUG

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 6904-3-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Producto(s) Anexo Página 1 de 4

Nombre del Fabricante
KEELER LTD.
CLEWER HILL RD.
WINDSOR, BERKSHIRE, Windsor y Maidenhead
REINO UNIDO SL4 4AA

Nombre del Distribuidor
ACCUTOME, INC.
Haciendo Negocios Como
Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA
EE.UU. 19355

Nombre del(los) Producto(s)
Instrumentos Oftálmicos y Accesorios

1012-P-5276:	Módulo LED para Vantage Plus
1012-P-7003:	Bombilla de repuesto, (6v, 10w), Paquete de 2
1012-P-7006:	Bombilla (6v, 10w) Pqte. de 2
1012-P-7008:	Módulo LED para All Pupil II
1012-P-7013:	Bombillas de repuesto (6w- Base azul SOLO para Slimline Line Inalámbrico) Pqte. de 2
1102-P-1092:	Oftalmoscopio Jazz XENON
1102-P-1105:	Set de Oftalmoscopio Jazz LED
1127-P-1004:	Cabezal del Oftalmoscopio Practitioner de 3.5v, solo filtro azul
1127-P-1004:	Oftalmoscopio Practitioner, solo cabezal, filtro azul
1128-P-1004:	Oftalmoscopio Directo Professional
1128-P-1013:	Oftalmoscopio Professional 2.8V en Estuche
1128-P-1014:	Oftalmoscopio Professional 3.6V en Estuche
1128-P-1014-500:	Oftalmoscopio Professional 3.6V en Estuche, Batería NiMH
1132-P-1050:	Oftalmoscopio Directo Specialist
1132-P-1157-500:	Oftalmoscopio Specialist 3.6V en Estuche, Batería NiMH
1201-P-6067:	Depresor escleral, tipo dedal grande (18mm)
1201-P-6075:	Depresor escleral, tipo dedal pequeño (17mm)
1201-P-6076:	Depresor escleral, tipo lápiz
1201-P-6317:	All Pupil II con filtro azul
1202-P-6210:	All Pupil II
1202-P-7192:	Lente HiMag
1202-P-7205:	Espejo de Enseñanza Vantage Plus
1204-P-3036:	Oftalmoscopio Indirecto c/Cable All Pupil II
1204-P-3100:	Bombilla Cableada All Pupil II
1204-P-3102:	Oftalmoscopio Cableado con Filtro Azul All Pupil II
1205-P-1010:	Oftalmoscopio Cableado Convertible Vantage Plus
1205-P-1011:	Kit Student, Vantage + Cableado
1205-P-1014:	Solo auriculares inalámbricos LED Slimline Vantage Plus Convertible
1205-P-1020:	Oftalmoscopio Slimline Vantage Plus Convertible
1205-P-1022:	Oftalmoscopio Slimline Vantage Plus Convertible Student

[Apostilla del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU.]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MEMBRETE DE LA FDA – U.S. FOOD & DRUG

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 6904-3-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Producto(s) Anexo Página 2 de 4

1205-P-2000: Oftalmoscopio Slimline All Pupil II Convertible
1205-P-2007: Kit Student Inalámbrico APII
1205-P-3102: Cableado All Pupil II con Oftalmoscopio con Filtro Azul
1205-P-2010: Oftalmoscopio Spectra de Iris en Montura Deportiva Normal
1205-P-2011: Oftalmoscopio Spectra de Iris en Montura Deportiva Grande
1205-P-2012: Oftalmoscopio Spectra de Iris en Montura Deportiva Pequeña
1205-P-5010: Oftalmoscopio Inalámbrico Digital LED Vantage Plus
1205-P-5010-001: Inalámbrico Vantage Plus sin software, estación de acoplamiento, fuente de alimentación, batería de polímero delgada adicional y estuche de transporte
1205-P-7009: Tableta de Superficie 3, fuente de alimentación, y bolsa de transporte
1302-P-1007: Retinoscopio Combi
1302-P-1009: Retinoscopio Professional
1302-P-1010: Retinoscopio Professional
1302-P-1011-500: Retinoscopio Streak Professional y Estuche, Batería NiMH
1302-P-1014-500: Retinoscopio Streak LED Professional en Estuche, Batería NiMH
1427-P-1100: Oftalmoscopio/Retinoscopio Professional, Set de Diagnóstico, 3.5v
1427-P-1100-500: Kit Student LED Professional – Delgado, Batería NiMH
1427-P-1101: Set de Diagnóstico de Oftalmoscopio/Retinoscopio Professional de 2.8v
1427-P-1127: Kit de Oftalmoscopio Professional Student de Litio con LED
1427-P-1127-500: Set Student LED Professional Completo, Batería NiMH
1427-P-1130-500: Set Student LED Retinoscopio/Specialist, Batería NiMH
1729-P-1024-500: Set de Diagnóstico Practitioner/Fibra Óptica Delgado 3.6V, Batería NiMH
1729-P-1088: Set de Otoscopio/Oftalmoscopio Jazz
1729-P-1096: Set de Otoscopio/Oftalmoscopio LED Jazz
1911-P-1201: Portátil con Batería
1911-P-1201-500: Portátil con batería de hidruro metálico
1911-P-1244-500: Mango Recargable & Adaptador de Soporte del Refractor
1919-P-1015: Paquete de alimentación de litio con cable (cable de repuesto, batería, cargador y transformador)
1919-P-5338: Paquete de batería de litio inalámbrica delgada (batería de repuesto) – Solo Vantage Plus
1919-P-5385: Cargador de batería de litio cableado (sin batería o cable más corto de diadema)
1919-P-7149: Batería Delgada NiMH
1941-P-1341: Mini Cargador de Litio
1941-P-1368: Cargador de Litio Duo
1945-P-1000: Paquete de Pared Completo
1945-P-1001: Paquete Inteligente Completo
1945-P-5012: Inalámbrico Delgado, Sistema de Carga/Acoplamiento – Vantage Plus
1945-P-5019: Estación de Acoplamiento para Vantage y All Pupil
2004-P-1007: Luz Quirúrgica K-LED Doble Cargador y Baterías
2004-P-1008: Luz Quirúrgica K-LED con Cargador Único y Batería
2112-P-1006: Lupas, SuperVu de 2.5x y Distancia de Trabajo de 13 pulgadas
2112-P-1007: Lupas, SuperVu de 2.5x y Distancia de Trabajo de 16 pulgadas
2112-P-1008: Lupas, SuperVu de 2.5x y Distancia de Trabajo de 18 pulgadas
2112-P-1009: Lupas, SuperVu de 2.5x y Distancia de Trabajo de 20 pulgadas
2112-P-1050: Lupas, Hi-res 3.0x y Distancia de Trabajo de 13 pulgadas
2112-P-1051: Lupas, SuperVu Hi-res de 3.0x y Distancia de Trabajo de 16 pulgadas
2112-P-1052: Lupas, SuperVu Hi-res de 3.0x y Distancia de Trabajo de 18 pulgadas
2112-P-1053: Lupas, Hi-res de 3.0 y Distancia de Trabajo de 20 pulgadas

[Apostilla del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU.]

MEMBRETE DE LA FDA – U.S. FOOD & DRUG

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 6904-3-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Producto(s) Anexo Página 3 de 4

2113-P-6004:	Lupas, SuperVu XL de 3.5x y Distancia de Trabajo de 13 pulgadas
2113-P-6007:	Lupas, SuperVu XL de 3.5x y Distancia de Trabajo de 20 pulgadas
2113-P-6008:	Lupas, SuperVu XL de 4.5x y Distancia de Trabajo de 13 pulgadas
2113-P-6010:	Lupas, SuperVu XL de 4.5x y Distancia de Trabajo de 18 pulgadas
2113-P-6011:	Lupas, SuperVu SL de 4.5x y Distancia de Trabajo de 20 pulgadas
2113-P-6012:	Lupas, SuperVu XL de 5.5x y Distancia de Trabajo de 13 pulgadas
2113-P-6014:	Lupas, SuperVu XL de 5.5x y Distancia de Trabajo de 18 pulgadas
2113-P-6015:	Lupas, SuperVu XL de 5.5x y Distancia de Trabajo de 20 pulgadas
2113-P-6021:	Lupas, SuperVu XL de 3.5x y Distancia de Trabajo de 16 pulgadas
2113-P-6022:	Lupas, SuperVu XL de 3.5x y Distancia de Trabajo de 20 pulgadas
2113-P-6025:	Lupas, SuperVu XL de 4.5x y Distancia de Trabajo de 16 pulgadas
2113-P-6029:	Lupas, SuperVu XL de 5.5x y Distancia de Trabajo de 16 pulgadas
2202-P-1019:	Soporte Largo para Retinoscopio
2207-P-1026:	Clips de Ensayo Halberg
2215-P-1034:	Manual de Cartillas Amsler
2414-P-2001:	Tonómetro Intellipuff Pulsair
2414-P-2010:	Tonómetro de Aplanación Tipo-Z KAT
2414-P-2030:	Tonómetro de Aplanación Tipo-T KAT
2414-P-2032:	Tonómetro de Aplanación Digital Tipo-T
2414-P-2040:	Tonómetro de Aplanación Tipo-R KAT
2414-P-2042:	Tonómetro de Aplanación Digital Tipo-R
2414-P-7039:	Prisma de Aplanación Desechable Tonomate
2417-P-2000:	Tonómetro de Escritorio Pulsair
2418-P-2000:	TonoCare
2505-P-1010:	Consola Cryomatic MKII
2508-P-7022:	Sondas Retinales Estándar Cryomatic II de 2.5mm , caja de 10
2509-P-1000:	Cryomatic
2509-P-1010:	Consola Cryomatic II con interruptor de pie, manguera de alta presión y manguera de escape
2509-P-8000:	Sonda retinal estándar Cryomatic de 2.5mm
2509-P-8001:	Sonda retinal extendida Cryomatic de 2.5mm
2509-P-8002:	Sonda retinal de medio alcance Cryomatic de 2.5mm
2509-P-8003:	Sonda intra-vitreo Cryomatic de 0.89mm
2509-P-8004:	Sonda de cataratas curva Cryomatic de 1.5mm
2509-P-8005:	Sonda de glaucoma Cryomatic de 3.0mm
2509-P-8006:	Lápiz de triquiasis Collins de 4 x 10mm
2509-P-8010:	Manguera de Escape
2509-P-8013:	Conjunto de Interruptor de pie
2509-P-8014:	Manguera de Gas de Alta Presión (2m)
2509-P-8020:	Sonda retinal estándar Cryomatic II de 2.5mm
2509-P-8021:	Sonda retinal extendida Cryomatic II de 2.5mm
2509-P-8022:	Sonda retinal de medio alcance Cryomatic II de 2.5mm
2509-P-8023:	Sonda Intravítrea Cryomatic II de 0.89
2509-P-8024:	Sonda de cataratas curva Cryomatic II de 1.5mm
2509-P-8025:	Sonda de Glaucoma Cryomatic II de 3.0mm
2509-P-8026:	Lápiz de triquiasis Collins Cryomatic II de 4 x 10mm
2509-P-8030:	Sonda retinal Compacta Cryomatic II de 3.1mm
2903-P-7001:	Transiluminador Vista Finoff

[Apostilla del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU.]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MEMBRETE DE LA FDA – U.S. FOOD & DRUG

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 6904-3-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Producto(s) Anexo Página 4 de 4

3010-P-2000: Lámpara de hendidura de mano PSL Classic
3010-P-2001: Lámpara de hendidura de mano PSL One
3020-P-2000: Módulo de Mesa de Lámp. de Hendidura Halógena 40H c/Fuente de Alimentación y Mesa de Elevación
3020-P-2007: Módulo de Mesa de Lámpara de Hendidura con Fuente de Alimentación y Mesa de Elevación
3020-P-2010: KSL-H5-D, Módulo de Unidad de Sist. Digital 4DH Series Q, (Fuente de Alimentación y mesa de Elev.)
3020-P-2012: Módulo de Mesa c/Lámp. Hend. 40H c/fuente de poder y poste de montaje sobre Mesa Elevación.
3020-P-2013: Módulo de Mesa c/Lámpara de Hendidura 4DH con Fuente de Alimentación y Poste de Montaje.
3020-P-2015: KSL-H5-D, Sistema Digital 40H Series Q, c/fuente de alimentación y Mesa de Elev., poste de montaje
3020-P-2020: KSL-H5-DR, Digital Ready 40H Series Q, con fuente de alimentación y Mesa de Elevación
3020-P-2021: KSL-H5-DR, Digital Ready 4DH Series Q, Módulo de Unidad (Fuente de Alimentación, mesa de elevación y poste de montaje)
3020-P-2030: KSL-Z3-DR con fuente de alimentación y mesa de elevación
3020-P-2042: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED 25Z c/Fuente de Alimentación y Mesa de Elev. Convergente
3020-P-2043: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED 25Z c/Fuente de Alimentación y Poste de Montaje Convergente
3020-P-2045: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED Digital 25Z c/Fuente de Alimentación y Mesa de Elev. Conv.
3020-P-2046: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED Digital 25Z c/Fuente de Alimentación y Poste de Mont. Conv.
3020-P-2048: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED Digital Ready c/Fuente de Alimentación y Mesa de Elev. Conv.
3020-P-2049: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED Digital Ready c/Fuente de Alimentación y Poste de Mont. Conv.
3020-P-2051: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED 4DZ c/Fuente de Alimentación y Mesa Elevación Convergente
3020-P-2052: Módulo de Mesa c/Lámp. de Hend. LED 40Z c/Fuente de Alimentación y Poste de Montaje Convergente
3020-P-2054: KSL-Z5-D con ópticos convergentes – módulo de mesa con fuente de alimentación y mesa de elevación
3020-P-2055: KSL-Z5-D con ópticos convergentes – módulo de mesa con fuente de alimentación, mesa de elevación y poste de montaje
3020-P-2095: 40H 3X (10x, 16x, 25x) Digital Ready con fuente de alimentación para un Soporte de Refracción
3020-P-2096: KSL-H3 DR 40H 3X (21Dx, 16x, 25x) Digital Ready con fuente de alimentación y mesa de elevación
3020-P-7036: Software Kapture Lite para la Lámpara de Hendidura Keeler
3020-P-7038: Software Kapture Digital para la Lámpara de Hendidura Keeler
3020-P-7042: Kapture Lite al Software Digital
3020-P-7045: Software de Visualización Kapture
3020-P-7081: Conjunto de Placa de Montaje H/SLZ
3301-P-7410: Adaptador de mano de litio
3304-K-1085: Soporte de Cryomatic
3412-P-7000: Estuche de Indirecto
EP39-18918: Batería Delgada NiMH
EP39-53721: Lentes +2D (1 par)
EP39-53748: Lente Plano (solo individual)
EP39-53799: Tapas de Goma para los Ojos (2)

----------FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS----------

[Apostilla del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU.]

TRADUCCION SIMPLE AL ESPAÑOL

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

2. Este documento público ha sido firmado por CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director, DRP2: División de Soporte a Establecimientos

4. Y porta el sello / timbre del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.

Certificado

5. En Washington, D.C.

6. El primero de Noviembre de 2023

7. por el *Oficial Auxiliar de Autenticación, Departamento de Estado de los Estados Unidos*

8. No. 23066946-6

9. Sello/Estampa

10. Firma

Firma ilegible
Sonya N. Johnson

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1947C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
183501402B0578

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de La Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Torcuato Tasso No. 245 piso 2, Colonia Polanco V Sección, Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, México.
R.F.C.	ECO 010803 HF8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	AJL BLUE®
Denominación Genérica:	Solución Oftálmica de Tripán azul
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	AJL Ophthalmic, S.A.
Domicilio:	Parque Tecnológico de Ávala, C/Ferdinand Zeppelin 1, Miñano, C.P. 01510, España.
Importado y Distribuido por:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Torcuato Tasso No. 245 piso 2, Colonia Polanco V Sección, Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 2 183501402B0578

CAS-DEAPE

COF 242628

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso: La solución oftalmológica azul Tripán AJL BLUE está destinada a la tinción de la cápsula del cristalino para la realización de la capsulorexis durante la cirugía de catarata.

Descripción: Líquido homogéneo azul oscuro, sin partículas extrañas en suspensión, ni burbujas de aire, ph de 7.2 a 7.6.Osmolaridad: de 250 a 350 mOsmol/Kg. Estéril

Presentaciones: AJL BLUE® Solución Oftálmica de tripán azul 0.06%
Presentación: 1 jeringa de vidrio con 1 ml y cánula
Envase primario: Jeringa de vidrio estéril desechable dentro de una bolsa tipo pouch
Envase secundario: caja de cartón

Fórmula: Composición por mL.

Componente:	Cantidad
NaCl	8.2 mg
$Na_2HPO_4 2H_2O$	1.9 mg
$Na_2HPO_4 2H_2O$	0.3 mg
Azul tripan	0.6 mg
Agua para inyectables c.s.p.	

Caducidad: 36 meses conservándose protegido de la luz y a la temperatura ambiente

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de Emisión del Registro Sanitario: 04 de octubre de 2016

Fecha de emisión: 09 de febrero de 2019

Fecha de vencimiento: 04 de octubre de 2021

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

OBSERVACIONES AL REGISTRO
1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a Las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con Las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización

MIEMMACR/ML&C

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 163501402B0578

CAS-DEAPR

COF 242629

COFEPRIS

SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

USO EXCLUSIVO COFEPRIS	FORMATO DE ESCRITO LIBRE
233300EL440207 10/02/2023 16:12 hrs.	Tipo de Trámite: AUTORIZACION SANITARIA Homoclave del Trámite: Subtipo: REGISTRO SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Modalidad: OTROS

R.F.C. O C.U.R.P.:	ECO 010803HF8
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	EYENTREPENEUR CORPORATIVO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	TORCUATO TASSO 245 PISO 2
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	EDUARDO REYES MALDONADO
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA ESCRITO EN RELACION AL TRAMITE 213300421C1051
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el *"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria"* para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página **"www.gob.mx/cofepris"** en **Ligas de Interés** haga click en **Centro Integral de Servicios** y seleccione **"Consulta de Resoluciones Disponibles"** o bien comunicarse al **Centro de Atención Telefónica** al número: **800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Los datos asentados en el comprobante son correctos

[redacted]

10-02-23

AJL RLC
Solicitud de trámite disponible

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permiten diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

COF 223394

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0225E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421N0112

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratories, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CENTURION ® Vision System
Denominación Genérica	Equipo Médico para cirugía oftálmica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth Texas, 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS DIADE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 221006

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:

El CENTURION® Vision System está indicado para la emulsificación, separación y eliminación de las cataratas, la eliminación de material residual cortical y células epiteliales del cristalino, aspiración del vítreo y corte asociado con la vitrectomía anterior, coagulación bipolar y la inyección de Lente Intraocular.

Descripción:

El CENTURION® Vision System es un equipo médico para realizar procedimientos quirúrgicos oftálmicos y consta de:

- Consola CENTURION® Vision System.
- Interruptor de pie CENTURION®.
- Control remoto CENTURION®.

Utilizando los controles del sistema, el cirujano regula la cantidad de solución de irrigación; el sistema incluye un interruptor de pie permitiendo el control de flujo de los fluidos, el índice de aspiración, la potencia phaco, el índice del corte de la vitrectomía, el índice de la inyección IOL, la capsulotomía anterior y la potencia de coagulación.

El equipo debe mantenerse en un rango de temperatura de 10 a 35 °C en funcionamiento y de -40 a 70 °C en almacenaje.

La humedad relativa debe mantenerse en un rango de 10 a 95% sin condensación.

Presentación:

Modelo.
CENTURION® Vision System.

Listado de accesorios:

Número de parte.	Descripción.
8065751763	Consola CENTURION® Vision System.
8065751762	Interruptor de pie CENTURION®
8065751774	Control remoto CENTURION®.

Envase: Caja de cartón con un equipo.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro Sanitario vigente al: 20 de enero de 2019.

Fecha de emisión: 24 de septiembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 20 de enero de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SCC/AMN/TA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 183300421N0112

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	2633300226E1111
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	28/06/2023 16:13 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	1933300402/A12485

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	ALA 840525KR9
DOMICILIO:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER S/N INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1 S/N , COL. EXHACIENDA SAN MIGUEL CUAUTITLÁN IZCALLI, C.P. 54715 MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MIRIAM BERCOVICH ARECHIGA
REGISTRO SANITARIO:	0225E2014 SSA

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	CENTURION ® VISION SYSTEM.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	EQUIPO MÉDICO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA.
FECHA EMISIÓN:	28/06/2023
FECHA DE VIGENCIA:	28/06/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD

Cofepris

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

COF 223394

SALUD | COFEPRIS

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0131C2003 SSA
No. DE SOLICITUD
203301402A0424

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de La Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Custom Pak Catarata / Facoemulsificación / Extracapsular
Denominación Genérica:	Estuche para cirugía oftálmico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	9965 Buffalo Speedway Houston, Texas 77054, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 006700

CASEDEARE
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD | COFEPRIS

Indicaciones de uso: Estuche para cirugía oftàlmica, Catarata/ Facoemulsificación/ Extracapsular.

Descripción: Custom Pak Catarata / Facoemulsificación/ Extracapsular. Estuche para cirugia oftálmica conformado con instrumental médico y material de curación elaborado por diferentes fabricantes y acondicionado por Alcon Surgical Inc. U.S.A.

Presentaciones: Conformado con los siguientes productos que cuentan con Registro Sanitario:

Producto:	Reg. No.
Infiniti Vision System	1232E2003 SSA
Laureate Facoemulsificador	0346E2008 SSA
Aguja Precision Glide	02036C09 SSA
Bisturis Alcon	938E91SSA
Cánulas y Cistitomos Alcon	862E94 SSA
Jeringas	72043 SSA
Microesponjas Alcon	59948 SSA
Monarch IOL Sistema de Aplicación de Lentes Intraoculares Alcon	0920E99 SSA
Suturas Alcon Nylon	0010E80 SSA
Suturas Alcon Polipropileno	3111C91 SSA
Suturas Alcon Seda	0225E79 SSA

Este paquete puede contener uno o más de los siguientes productos que No Requieren Registro Sanitario:

Campo para charola
Charolas
Cubierta para charola
Cubierta de mesa
Cubierta mesa de mayo
Envoltura para instrumental quirúrgico
Etiqueta
Lentes protectores
Ligas
Limpiador de instrumentos
Marcadores
Protector ocular
Recipiente para solución

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 02 de marzo de 2020.

COF 006701

CAS-DEARE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRA

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
Secretaría de Salud

COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de emisión: 17 de agosto de 2020.

Fecha de vencimiento: 02 de marzo de 2025.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se exhibe sin informar con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, almacenamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevará a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a la autorizada en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

LEGISMANAGERS

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

COF 20 090702

Este documento no es valido si presenta lachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 203301402A0424

CANCELADO

BCB5 Cánula con punta blanda de silicón estéril y desechable (debe ser compatible con la cabeza de ocutomo y lanceta escleral). Pza.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
862E94 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0689

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prórroga al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas y Cistitomos Alcon
Denominación Genérica:	Instrumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

COF 060668

Indicaciones de uso: Usados para realizar varias tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los usos típicos son en anestesia, mantenimiento de la cámara anterior, capsulotomía anterior, hidrodisección y ciclodiálisis, extracción de núcleos, espiración de cortes y para pulido de cápsula entre otros.

Descripción: Las cánulas y cistitomos son de acero inoxidable, son tubos hipodérmicos con variaciones en el tamaño, la geometría y diseños de la punta o bordes cortantes en el extremo distal. Conectado a un concentrador de plástico o de metal que puede ser conectado a la infusión, dispositivos de aspiración o que tenga un estándar de 6 % de (Luer) macho. Cono ajuste cónico. Estos son transitorios, dispositivos de un solo uso los cuales son empacados y tienen esterilización terminal. Estéril por radiación gamma.

Presentaciones: Cánulas y Cistitomos Alcon

Caja con 10 piezas y envase con una pieza.
Empacado en bolsa Tyvek y caja de cartón.
Producto estéril.

Agujas Retrobulbares	
8065 420420	S/U RETROBULBAR THORNTON-25 GA. X 1 ½"
8065 420520	S/U RETROBULBAR THORNTON-23 GA. X 1 ½"
8065 420920	S/U RETROBULBAR - 25 GA. X 1 ½"
8065 421020	S/U RETROBULBAR - 23 GA. X 1 ½"
8065 442020	S/U RETROBULBAR, PUNTO TRIFASICO - 25 GA. X 1.5"
8065 442520	S/U PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON 25 GA. X 1.0"

Agujas Peribulbares	
8065 420620	S/U PERIBULBAR THORNTON - 25 GA. X 3/4"
8065 420720	S/U PERIBULBAR THORNTON - 27 GA. X 3/4"

Mantenimiento de la cámara anterior

Cánulas para Irrigación	
8065 420020	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 30 GA
8065 420120	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 27 GA
8065 420220	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR - 25 GA

Viscoelásticos

Cánulas Viscoelásticas	
8065 460120	S/U CÁNULA VISCOAT - 27 GA., CUBO ENHEBRADO
8065 460220	S/U CÁNULA PROVISC - 27 GA., CUBO ENHEBRADO

Capsulotomía Anterior

Cistitomo para Capsulorrexis	
8065 445620	S/U QUISTITOMO CAPSULOREXIS, FORMADO - 25 GA.

Cistitomos de Corte en Ángulo Inverso	
8065 426220	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 28 GA.
8065 425920	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.
8065 425120	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.

COF 060669

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cistitomos de Corte Reverso Inverso	
8065 426320	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 425920	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistitomos de Irrigación	
8065 446520	S/U QUISTITOMO IRRIGANTE, FORMADO, CORTE EN REVERSA – 25 GA. (DSE)
8065 425520	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426020	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 27 GA.

Cistitomos de Corte en Radio Corto	
8065 424620	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 424720	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistitomos de Corte Profundo	
8065 426520	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DEFLECTOR – 23 GA.
8065 426620	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA. (DSE)

Hidrodisección y Ciclodiálisis

Cánulas para Hidrodisección	
8065 441420	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 8 MM
8065 441520	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 11 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 8 MM
8065 441720	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 11 MM
8065 441820	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J – 25 GA.
8065 441920	S/U CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 1.57 MM Curva (ESTILO AKAHOSHI)
8065 447320	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 30 GA., 7 MM

Aspiración de corteza

Cánulas en Forma de "J"	
8065 441120	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 27 GA.
8065 441220	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 25 GA.

Pulidores de Cápsulas

Pulidor de Cápsula (punta áspera)	
8065 428020	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ÁNGULO DE 37°, PUERTO DE 0.3 MM (PUNTA ÁSPERA)
8065 428220	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ESPONJA DE GOMA

Pulidor de Cápsula (punta de silicón)	
8065 149525	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 25 GA., USO ÚNICO
8065 149510	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 19 GA., USO ÚNICO
8065 149520	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 20 GA., USO ÚNICO

COF 060670

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 05 años, almacenándose en un lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

JRFL/ACH/CT

COF 060671

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 4 300300421C0089

CAS-DEAPS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System.
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD

Cofepris

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.3cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300CI070878

COF 223394

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
862E94 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0689

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 62, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prórroga al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas y Cistitomos Alcon
Denominación Genérica:	Instumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

COF 060668

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 1 de 4 203300421C0689

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Usados para realizar varias tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los usos típicos son en anestesia, mantenimiento de la cámara anterior, capsulotomía anterior, hidrodisección y ciclodiálisis, extracción de núcleos, aspiración de cortes y para pulido de cápsula entre otros.

Descripción: Las cánulas y cistitomos son de acero inoxidable, son tubos hipodérmicos con variaciones en el tamaño, la geometría y diseños de la punta o bordes cortantes en el extremo distal. Conectado a un concentrador de plástico o de metal que puede ser conectado a la infusión, dispositivos de aspiración o que tenga un estándar de 6 % de (Luer) macho. Cono ajuste cónico. Estos son transitorios, dispositivos de un solo uso los cuales son empacados y tienen esterilización terminal. Estéril por radiación gamma.

Presentaciones: Cánulas y Cistitomos Alcon

Caja con 10 piezas y envase con una pieza.
Empacado en bolsa Tyvek y caja de cartón.
Producto estéril.

Agujas Retrobulbares	
8065 420420	S/U RETROBULBAR THORNTON-25 GA. X 1 ½"
8065 420520	S/U RETROBULBAR THORNTON-23 GA. X 1 ½"
8065 420920	S/U RETROBULBAR - 25 GA. X 1 ½"
8065 421020	S/U RETROBULBAR - 23 GA. X 1 ½"
8065 442920	S/U RETROBULBAR, PUNTO TRIFÁSICO - 26 GA. X 1.5"
8065 442520	S/U PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON 25 GA. X 1.0"

Agujas Peribulbares	
8065 420620	S/U PERIBULBAR THORNTON - 25 GA. X 3/4"
8065 420720	S/U PERIBULBAR THORNTON - 27 GA. X 3/4"

Mantenimiento de la cámara anterior

Cánulas para Irrigación	
8065 420020	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 30 GA
8065 420120	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 27 GA
8065 420220	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 25 GA

Viscoelásticos

Cánulas Viscoelásticas	
8065 480120	S/U CÁNULA VISCOAT - 27 GA., CUBO ENHEBRADO
8065 480220	S/U CÁNULA PROVISC - 27 GA., CUBO ENHEBRADO

Capsulotomía Anterior

Cistitomo para Capsulorrexis	
8065 445620	S/U QUISTÍTOMO CAPSULOREXIS, FORMADO - 25 GA.

Cistitomos de Corte en Ángulo Inverso	
8065 426220	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.
8065 425120	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.

COF 060669

Cistítomos de Corte Reverso Inverso	
8065 426320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 425920	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Irrigación	
8065 446520	S/U QUISTÍTOMO IRRIGANTE, FORMADO, CORTE EN REVERSA – 25 GA. (DSE)
8065 425520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426020	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 27 GA.

Cistítomos de Corte en Radio Corto	
8065 424620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 424720	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Corte Profundo	
8065 426520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DEFLECTOR – 23 GA.
8065 426620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA. (DSE)

Hidrodisección y Ciclodiálisis

Cánulas para Hidrodisección	
8065 441420	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 8 MM
8065 441520	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 11 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 8 MM
8065 441720	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 11 MM
8065 441820	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J – 25 GA.
8065 441920	S/U CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 1.57 MM Curva (ESTILO AKAHOSHI)
8065 447320	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 30 GA., 7 MM

Aspiración de corteza

Cánulas en Forma de "J"	
8065 441120	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 27 GA.
8065 441220	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 25 GA.

Pulidores de Cápsulas

Pulidor de Cápsula (punta áspera)	
8065 428020	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ÁNGULO DE 37°, PUERTO DE 0.3 MM (PUNTA ÁSPERA)
8065 428220	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ESPONJA DE GOMA

Pulidor de Cápsula (punta de silicón)	
8065 149525	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 25 GA., USO ÚNICO
8065 149510	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 19 GA., USO ÚNICO
8065 149520	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 20 GA., USO ÚNICO

COF 060670

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 05 años, almacenándose en un lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, comercialización, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razon Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

RELACIONADO

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 4 2023004210C0689

COF 060671

CAS-DEAPE

SALUD
Secretaría de Salud

COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

BCB8 Cánula para hidrodisección estéril y desechable. Pza. en rango de calibres 23 a 27 g de 7mm a 22 mm o "j" 25 g de 7mm a 22 mm.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÒN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
862E94 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0689

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prórroga al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.	ALA 840625 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas y Cistiomos Alcon
Denominación Genérica:	Instrumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

COF 060668

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 203300421C0689

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Usados para realizar varias tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los usos típicos son en anestesia, mantenimiento de la cámara anterior, capsulotomía anterior, hidrodisección y ciclodiálisis, extracción de núcleos, espiración de cortes y para pulido de cápsula entre otros.

Descripción: Las cánulas y cistítomos son de acero inoxidable, son tubos hipodérmicos con variaciones en el tamaño, la geometría y diseños de la punta o bordes cortantes en el extremo distal. Conectado a un concentrador de plástico o de metal que puede ser conectado a la infusión, dispositivos de aspiración o que tenga un estándar de 6 % de (Luer) macho. Cono ajuste cónico. Estos son transitorios, dispositivos de un solo uso los cuales son empacados y tienen esterilización terminal. Estéril por radiación gamma.

Presentaciones: Cánulas y Cistítomos Alcon

Caja con 10 piezas y envase con una pieza.
Empacado en bolsa Tyvek y caja de cartón.
Producto estéril.

Agujas Retrobulbares	
8065 420420	S/U RETROBULBAR THORNTON-25 GA. X 1 ½"
8065 420520	S/U RETROBULBAR THORNTON-23 GA. X 1 ½"
8065 420920	S/U RETROBULBAR - 25 GA. X 1 ½"
8065 421020	S/U RETROBULBAR - 23 GA. X 1 ½"
8065 442920	S/U RETROBULBAR, PUNTO TRIFASICO - 25 GA. X 1.0"
8065 442530	S/U PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON 25 GA. X 1.0"

Agujas Peribulbares	
8065 420620	S/U PERIBULBAR THORNTON - 25 GA. X 3/4"
8065 420720	S/U PERIBULBAR THORNTON - 27 GA. X 3/4"

Mantenimiento de la cámara anterior

Cánulas para Irrigación	
8065 420020	S/U CANULA CAMARA ANTERIOR – 30 GA
8065 420120	S/U CANULA CAMARA ANTERIOR – 27 GA
8065 420220	S/U CANULA CAMARA ANTERIOR - 25 GA

Viscoelásticos

Cánulas Viscoelásticas	
8065 480120	S/U CANULA VISCOAT - 27 GA., CUBO ENHEBRADO
8065 480220	S/U CANULA PROVISC - 27 GA., CUBO ENHEBRADO

Capsulotomía Anterior

Cistítomo para Capsulorrexis	
8065 445520	S/U QUISTITOMO CAPSULOREXIS, FORMADO - 25 GA.

Cistítomos de Corte en Ángulo Inverso	
8065 426220	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425820	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.
8065 425120	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.

COF 060669

Cistítomos de Corte Reverso Inverso	
8065 426320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 425920	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Irrigación	
8065 446520	S/U QUISTÍTOMO IRRIGANTE, FORMADO, CORTE EN REVERSA – 25 GA. (DSE)
8065 425520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426020	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 27 GA.

Cistítomos de Corte en Radio Corto	
8065 424620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 424720	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Corte Profundo	
8065 426520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DEFLECTOR – 23 GA.
8065 426620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA. (DSE)

Hidrodisección y Ciclodiálisis

Cánulas para Hidrodisección	
8065 441420	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 8 MM
8065 441520	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 11 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 8 MM
8065 441720	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 11 MM
8065 441820	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J – 25 GA.
8065 441920	S/U CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 1.57 MM Curva (ESTILO AKAHOSHI)
8065 447320	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 30 GA., 7 MM

Aspiración de corteza

Cánulas en Forma de "J"	
8065 441120	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 27 GA.
8065 441220	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 25 GA.

Pulidores de Cápsulas

Pulidor de Cápsula (punta áspera)	
8065 428020	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ÁNGULO DE 37°, PUERTO DE 0.3 MM (PUNTA ÁSPERA)
8065 428220	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ESPONJA DE GOMA

Pulidor de Cápsula (punta de silicón)	
8065 149525	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 25 GA., USO ÚNICO
8065 149510	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 19 GA., USO ÚNICO
8065 149520	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 20 GA., USO ÚNICO

COF 060670

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 05 años, almacenándose en un lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

JRFL/ACH/CTE

COF 060671

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 4 de 4 203300421C0889

CAS-DEAPE

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0920E99 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C2611

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 188, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Monarch IOL Sistema de aplicación de lentes intraoculares Alcon.
Denominación Genérica:	Sistema de aplicación de lentes intraoculares.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, 25702, E.U.A. 714 Columbia Avenue Sinking Spring PA 19608, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134, E.U.A.

COF 08279

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Importado y Distribuido por: Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Instrumento que se utiliza para la implantación de lentes intraoculares plegables en el saco capsular del ojo, en pacientes que han sido sometidos a una extracción de cataratas.

Descripción: Monarch IOL Sistema de aplicación de lentes intraoculares, diseñado para implantación de lentes de material acrílico plegable, el sistema inyector consta de: una pieza de mano reutilizable de titanio, esterilizable por autoclave y cartucho de resina de polipropileno estéril de un solo uso.

Presentaciones:

Cartucho Monarch ® II:
- Empaque individual.
- Caja con 10 piezas cartucho A (8065-977757)
- Caja con 10 piezas cartucho B (8065-977758)

Pieza de mano de Titanio
- Caja conteniendo 1 pieza

Cartucho Monarch ® III:
- Empaque individual.
- Caja con 10 piezas cartucho C (8065-977762)
- Caja con 10 piezas cartucho D (8065-977763)

Pieza de mano de Titanio
- Caja conteniendo 1 pieza

Envase primario:
Cartucho: Bolsa de poliéster/Tyvek
Pieza de mano de Titanio: Hule espuma

Envase secundario:
Cartucho: Caja dispensadora
Pieza de mano de Titanio: caja de cartón

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

COF 082795

CAS-DEABE

Fecha de emisión: 23 de agosto de 2022

Fecha de vencimiento: 23 de agosto de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.
9. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización

HMM/DVAA/SKCM

COF 082796

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautillán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
GESTIÓN DE CONTRATOS
SOF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

COF 223394

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0225E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421N0112

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 375, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840526 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CENTURION® Vision System.
Denominación Genérica	Equipo Médico para cirugía oftálmica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth Texas, 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS-DEAPS

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATO

COF 221006

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:

El CENTURION® Vision System está indicado para la emulsificación, separación y eliminación de las cataratas, la eliminación de material residual cortical y células epiteliales del cristalino, aspiración del vitreo y corte asociado con la vitrectomía anterior, coagulación bipolar y la inyección de Lente Intraocular.

Descripción:

El CENTURION® Vision System es un equipo médico para realizar procedimientos quirúrgicos oftálmicos y consta de:

- Consola CENTURION® Vision System.
- Interruptor de pie CENTURION®.
- Control remoto CENTURION®.

Utilizando los controles del sistema, el cirujano regula la cantidad de solución de irrigación; el sistema incluye un interruptor de pie permitiendo el control de flujo de los fluidos, el índice de aspiración, la potencia phaco, el índice del corte de la vitrectomía, el índice de la inyección IOL, la capsulotomía anterior y la potencia de coagulación.

El equipo debe mantenerse en un rango de temperatura de 10 a 35 °C en funcionamiento y de -40 a 70 °C en almacenaje.

La humedad relativa debe mantenerse en un rango de 10 a 95% sin condensación.

Presentación:

Modelo.
CENTURION® Vision System.

Listado de accesorios:

Número de parte.	Descripción.
8065751763	Consola CENTURION® Vision System.
8065751762	Interruptor de pie CENTURION®
8065751774	Control remoto CENTURION®.

Envase: Caja de cartón con un equipo.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro Sanitario vigente al: 20 de enero de 2019.

Fecha de emisión: 24 de septiembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 20 de enero de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SCC/MN/TA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 183300421N0112

CAS-DIAPE

COF 221008

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	233300226B1111
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	28/06/2023 16:13 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	193300402A1235

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	ALA 840525KR9
DOMICILIO:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER S/N INT. LOTE **FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1 S/N , COL. EXHACIENDA SAN MIGUEL CUAUTITLÁN IZCALLI, C.P. 54715 MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**MIRIAM BERCOVICH ARECHIGA**
REGISTRO SANITARIO:	**0225E2014 SSA**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	CENTURION ® VISION SYSTEM.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	EQUIPO MÉDICO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA.
FECHA EMISIÓN:	28/06/2023
FECHA DE VIGENCIA:	28/06/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD
Secretaría de Salud

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permiten diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 55.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

COF 223394

SALUD | COFEPRIS

bcb12 Cuchilla angulada para incisión corneal estéril y desechable de 2.2 a 3.0 mm. Pza. (las cuchillas deben ser compatibles con las puntas de faco, capuchones y las cánulas de hidrodisección).

265

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

938E91 SSA

No. DE SOLICITUD
203300421C2787

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Bisturís Alcon
Denominación Genérica:	Bisturí.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 203300421C2787

COF 070359

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Instrumental médico quirúrgico utilizado como auxiliar para la cirugía general y especialidades.

Descripción: Instrumental elaborado principalmente en acero inoxidable grado 420, estéril, esterilizado por radiación gamma.

Presentaciones: Bisturis Alcon
Empaque con 1 pieza.
Caja con 6 piezas.
Caja con 12 piezas.

CLEAR CUT[MR] Implant Knife

código	descripción	código	descripción
8065993540	Bisturí angulado para implante 3.5 mm	8065995240	Bisturí angulado para implante 5.2 mm

CLEAR CUT[MR] Sideport Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921540	Bisturí angulado, 1.0 mm	8065921542	Bisturí angulado, 1.5 mm
8065921541	Bisturí angulado, 1.2 mm	--------	--------

CLEAR CUT[MR] Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992647	Bisturí para incisión, angulado 2.6 mm	8065993047	Bisturí para incisión, angulado 3.0 mm
8065992747	Bisturí para incisión, angulado 2.75 mm	-----	--------

CLEAR CUT[MR] HP Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992648	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 2.6 mm	8065993048	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 3.0 mm
8065992848	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 2.8 mm	------	---------

CLEAR CUT[MR] HP2 Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065981865	Bisturí intrepid de doble bisel 1.8 mm	8065982665	Bisturí intrepid de doble bisel 2.6 mm
8065982065	Bisturí intrepid de doble bisel 2.0 mm	8065982865	Bisturí intrepid de doble bisel 2.8 mm
8065982265	Bisturí intrepid de doble bisel 2.2 mm	8065983065	Bisturí intrepid de doble bisel 3.0 mm
8065982465	Bisturí intrepid de doble bisel 2.4 mm	8065983265	Bisturí intrepid de doble bisel 3.2 mm

CLEAR CUT[MR] Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992745	Bisturí para incisión, angulado 2.75 mm	8065993245	Bisturí para incisión, angulado 3.2 mm
8065993045	Bisturí para incisión, angulado 3.0 mm	-------	--------

I-KNIFE™ Surgical Knife

Código	Descripción
8065401501	Bisturí para incisión, 15°, 5.0 mm

I-KNIFE™ Mackool sideport Knife

Código	Descripción
8065921517	Bisturí para incisión, 15°, 0.75 mm

Ophthalmic Disc Knife

Código	Descripción
8065968161	Bisturí para incisión, angulado en forma de disco 2.25 mm

Ophthalmic Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921501	Bisturí Oftálmico, recto, 15 °	8065923001	Bisturí Oftálmico, recto, 30 °
8065922201	Bisturí Oftálmico, recto, 22.5 °	8065924501	Bisturí Oftálmico, recto, 45 °

COF 070360

SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992561	Bisturí Oftálmico para incisión, 2.5 mm	8065992961	3.00 mm Angled Satin Slit Knife
8065992761	Bisturí Oftálmico para incisión, 2.75 mm	8065993261	Bisturí Oftálmico para incisión, 3.2 mm

SATIN CRESCENT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065990001	Bisturí Oftálmico, recto 2.3 mm	8065990002	Bisturí Oftálmico, angulado 2.3 mm

A-OK™ V-Lance™ Knife

Código	Descripción
8065012001	20 ga. V Lance-Full Handle

I-KNIFE™ II Surgical Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921502	Punta y Bisturí, 15 °	8065921532	Punta y Bisturí, 15 °, 3.0 mm
8065921552	Punta y Bisturí, 45 °, 5.0 mm	-----	-----

I-KNIFE™ II SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992762	Punta y Bisturí, 15 °	8065992962	Punta y Bisturí, 22.5 °

SHORTCUT™ Implant knife SATINSHORT CUT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065994061	Bisturí angulado, 4.1 mm	8065995661	Bisturí angulado, 5.2 mm

SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción
8065993201	Bisturí recto, 3.2 mm

Empaque primario: bolsa Tyvek y papel grado médico.
Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 05 años. Conservar a temperatura ambiente.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión: 05 de abril de 2022
Fecha de vencimiento: 05 de abril de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN RENÉ FLORES LOPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

MMM/CJRG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 203300421C2787

COF 070361

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
Secretaría de Salud

COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

bcb13 Cuchilla recta de 15° para paracentesis estéril y desechable. Pza.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
938E91 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C2787

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Bisturí Alcon
Denominación Genérica:	Bisturí.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 070359

CAS-DEAPS

Indicaciones de uso: Instrumental médico quirúrgico utilizado como auxiliar para la cirugía general y especialidades.
Descripción: Instrumental elaborado principalmente en acero inoxidable grado 420, estéril, esterilizado por radiación gamma.
Presentaciones: Bisturis Alcon
Empaque con 1 pieza.
Caja con 6 piezas.
Caja con 12 piezas.

CLEAR CUT™ Implant Knife

código	descripción	código	descripción
8065993540	Bisturí angulado para implante 3.5 mm	8065995240	Bisturí angulado para implante 5.2 mm

CLEAR CUT™ Sideport Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921540	Bisturí angulado, 1.0 mm	8065921542	Bisturí angulado, 1.5 mm
8065921641	Bisturí angulado, 1.2 mm	-------	-------

CLEAR CUT™ Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992647	Bisturí para incisión, angulado 2.6 mm	8065993047	Bisturí para incisión, angulado 3.0 mm
8065992747	Bisturí para incisión, angulado 2.75 mm	-----	-------

CLEAR CUT™ HP Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992648	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 2.6 mm	8065993048	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 3.0 mm
8065992848	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 2.8 mm	------	---------

CLEAR CUT™ HP2 Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065981865	Bisturí intrepid de doble bisel 1.8 mm	8065982665	Bisturí intrepid de doble bisel 2.6 mm
8065982065	Bisturí intrepid de doble bisel 2.0 mm	8065982865	Bisturí intrepid de doble bisel 2.8 mm
8065982265	Bisturí intrepid de doble bisel 2.2 mm	8065993065	Bisturí intrepid de doble bisel 3.0 mm
8065982465	Bisturí intrepid de doble bisel 2.4 mm	8065993265	Bisturí intrepid de doble bisel 3.2 mm

CLEAR CUT™ Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992745	Bisturí para incisión, angulado 2.75 mm	8065993245	Bisturí para incisión, angulado 3.2 mm
8065993045	Bisturí para incisión, angulado 3.0 mm	------	-------

I-KNIFE™ Surgical Knife

Código	Descripción
8065401501	Bisturí para incisión, 15°, 5.0 mm

I-KNIFE™ Mackool sideport Knife

Código	Descripción
8065921517	Bisturí para incisión, 15°, 0.75 mm

Ophthalmic Disc Knife

Código	Descripción
8065968161	Bisturí para incisión, angulado en forma de disco 2.25 mm

Ophthalmic Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921501	Bisturí Oftálmico, recto, 15°	8065923001	Bisturí Oftálmico, recto, 30 °
8065922201	Bisturí Oftálmico, recto, 22.5 °	8065924501	Bisturí Oftálmico, recto, 45 °

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

COF 070360CK

SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992561	Bisturí Oftálmico para incisión, 2.5 mm	8065992961	3.00 mm Angled Satin Slit Knife
8065992761	Bisturí Oftálmico para incisión, 2.75 mm	8065993261	Bisturí Oftálmico para incisión, 3.2 mm

SATIN CRESCENT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065990001	Bisturí Oftálmico, recto 2.3 mm	8065990002	Bisturí Oftálmico, angulado 2.3 mm

A-OK™ V-Lance™ Knife

Código	Descripción
8065012001	20 ga. V Lance-Full Handle

I-KNIFE™ II Surgical Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921502	Punta y Bisturí, 15 °	8065921532	Punta y Bisturí, 15 °, 3.0 mm
8065921552	Punta y Bisturí, 45 °, 5.0 mm	-----	-----

I-KNIFE™ II SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992762	Punta y Bisturí, 15 °	8065992962	Punta y Bisturí, 22.5 °

SHORTCUT™ Implant knife SATINSHORT CUT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065994061	Bisturí angulado, 4.1 mm	8065995661	Bisturí angulado, 5.2 mm

SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción
8065993201	Bisturí recto, 3.2 mm

Empaque primario: bolsa Tyvek y papel grado médico.
Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 05 años. Conservar a temperatura ambiente.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión: 05 de abril de 2022
Fecha de vencimiento: 05 de abril de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN RENÉ FLORES LOPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

HMM/CJRG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 203300421C2787

COF 070361

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

ANEXOS
COF 223392

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR TIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, con responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MODZ/CGM

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 223394

SALUD | COFEPRIS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0131C2003 SSA

No. DE SOLICITUD
203301402A0424

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de La Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Custom Pak Catarata / Facoemulsificación / Extracapsular
Denominación Genérica:	Estuche para cirugía oftálmica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	9965 Buffalo Speedway Houston, Texas 77054, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 006700

CAS-DEADE

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD | COFEPRIS

Indicaciones de uso: Estuche para cirugía oftálmica, Catarata/ Facoemulsificación/ Extracapsular.

Descripción: Custom Pak Catarata / Facoemulsificación/ Extracapsular. Estuche para cirugía oftálmica conformado con instrumental médico y material de curación elaborado por diferentes fabricantes y acondicionado por Alcon Surgical Inc. U.S.A.

Presentaciones: Conformado con los siguientes productos que cuentan con Registro Sanitario:

Producto:	Reg. No.
Infiniti Vision System	1232E2003 SSA
Laureate Facoemulsificador	0346E2008 SSA
Aguja Precision Glide	02036C99 SSA
Bisturís Alcon	938E91SSA
Cánulas y Cistitomos Alcon	862E94 SSA
Jeringas	72043 SSA
Microesponjas Alcon	89948 SSA
Monarch IOL Sistema de Aplicación de Lentes Intraoculares Alcon	0920E99 SSA
Suturas Alcon Nylon	0010E80 SSA
Suturas Alcon Polipropileno	3111C91 SSA
Suturas Alcon Seda	0225E79 SSA

Este paquete puede contener uno o más de los siguientes productos que No Requieren Registro Sanitario:

Campo para charola
Charolas
Cubierta para charola
Cubierta de mesa
Cubierta mesa de mayo
Envoltura para instrumental quirúrgico
Etiqueta
Lentes protectores
Ligas
Limpiador de instrumentos
Marcadores
Protector ocular
Recipiente para solución

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 02 de marzo de 2020.

COF 006701

SIN TEXTO

COFEPRIS

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Fecha de emisión: 17 de agosto de 2020.

Fecha de vencimiento: 02 de marzo de 2025.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

LSG/GMH/AMNCG

COF 006702

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRACOP 223392

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

COF 223394

282

Para uso exclusivo

SALUD
DEAPE

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
3103C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
103300CT081137
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300401B0448

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 frección II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b y VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998 y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 1 de noviembre de 2004, en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Grupo Aldai, S.A de C.V.
Domicilio:	Navarra No.131, Colonia Álamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Distrito Federal, México.
R.F.C.	GAL C60425GM1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Soluciones Viscoelásticas Oftálmicas (I-visc 1.6, I-visc 1.4)
Denominación Genérica:	Solución oftálmica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	I- Medical Ophthalmic International GmbH
Domicilio:	Wieblinger Weg 100, D-69123 Heidelberg, Alemania
Distribuido por :	Grupo Aldai, S.A de C.V.
Domicilio:	Navarra No.131, Colonia Álamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Distrito Federal, México.

COF 161296

283

SALUD
DEAPE

Indicaciones de uso: Solución viscoelástica oftálmica, empleada como adherente y auxiliar en cirugías oftálmicas: operaciones de catarata con o sin implantación de lentes intraoculares y operaciones de glaucoma.

Descripción: Preparación estéril, isótonica, no piogénica y viscoelástica de hialuronato sódico, disuelto en una solución fisiológica tamponada (pH 6.8 a 7.5) para la aplicación intraocular. La solución se encuentra contenida en una jeringuilla empacada con blister estéril o bolsa de plástico retráctil. Esta solución posibilita la lubricación, el soporte y la protección del tejido del ojo durante la cirugía oftálmica, mantiene la profundidad de la cámara anterior.

Presentaciones: Soluciones Viscoelásticas Oftálmicas:

i-visc 1.6: Caja con jeringuilla desechable con 1 mL de solución.

i-visc 1.4: Caja con jeringuilla desechable con 1 mL de solución.

Fórmula:

	i-visc 1.4	i-visc 1.6
Ingredientes:	Cantidad por Jeringa (1 mL)	Cantidad por Jeringa (1 mL)
Hialuronato sódico	14,00 mg	16,00 mg
Cloruro de sodio	8,20 mg	8,50 mg
Hidrógeno fosfato disódico	1.90 mg	0.563 mg
Hidrógeno fosfato de sodio	0.30 mg	0.045 mg
Agua inyectable	c.s.	c.s

Caducidad: 36 meses a una temperatura de 25°C +/- 3°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 23 de octubre de 2012

Fecha de vencimiento: 23 de octubre de 2017

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 2 de 2 103300CT081137

Para uso exclusivo
COF 161297-2014
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

284

Para SALUD | Cofepris

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

USO EXCLUSIVO COFEPRIS	FORMATO DE COFEPRIS-04
173300421C0713	Tipo de Trámite: 021
26/05/2017	Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-021-C
14:16 hrs.	Subtipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
	Modalidad: C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)

R.F.C. O C.U.R.P.:	GAL060425GM1
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	GRUPO ALDAI S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	NAVARRA #131
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	ARELI SANCHEZ LUNA
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA CARTA PODER ORIGINAL / TRAE COPIA SIMPLE DE LA CARTA PODER PARA SER FOLIADA / ANEXA 20 HOJAS CON INFORMACION
LLAVE DE PAGO:	8879405856
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.
Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

Para uso exclusivo

Secretaría de Salud Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

R988-T-A-2024

285

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-021-C	Nombre:	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Modalidad:	MODALIDAD C PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA). (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ÓRTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)		

2. Datos del propietario

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona moral	
RFC:	GAL060425GM1
Denominación o razón social:	GRUPO ALDAI, S. A. DE C. V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	ARELI
Primer apellido:	SANCHEZ
Segundo apellido:	LUNA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54 40 72 40
Extensión:	2136
Correo electrónico:	areli.sl@aldai.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	03400		
Tipo y nombre de vialidad:	CALLE NAVARRA		
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)			
Número exterior:	131	Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA ALAMOS		
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)			

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	BENITO JUAREZ
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MEXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE SORIA
Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE TOLEDO
Vialidad posterior (tipo y nombre):	EJE CENTRAL LÁZARO CARDENAS
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54 40 72 40
Extensión:	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T4-2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y CURP, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050-YR988-T-4-2024

3. Datos del establecimiento

RFC: GAL060425GM1 | Denominación o razón social: GRUPO ALDAI, S. A. de C. V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: SE PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [redacted]

CURP (opcional):

Nombre(s): ISRAEL

Primer apellido: BARRON

Segundo apellido: BARBOSA

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 03400

Tipo y nombre de vialidad: CALLE NAVARRA

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 131 | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA ALAMOS

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ

Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SORIA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TOLEDO

Vialidad posterior (tipo y nombre): EJE CENTRAL LAZARO CARDENAS

Lada: 01 (55)

Teléfono: 54 40 72 40

Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): ARELI

Primer apellido: SANCHEZ

Segundo apellido: LUNA

Lada: 01 (55)

Teléfono: 54 40 72 40

Extensión: 2136

Correo electrónico: areli.sl@aldai.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 54 40 72 40

Extensión: 2133

Correo electrónico: [redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☐ Modificación	☒ Prórroga	Número de documento:	3103C2012 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: MATERIAL QUIRÚRGICO, CLASE III	2) Especificar:
3) Denominación especifica del producto: SOLUCIONES VISCOELÁSTICAS OFTÁLMICAS (I-VISC 1.6, I-VISC 1.4)	3) Denominación especifica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: SOLUCIONES VISCOELÁSTICAS OFTÁLMICAS (I-VISC 1.6, I-VISC 1.4)	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

Para uso exclusivo de información y referencia. R968 A 2024

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: SOLUCION OFTÁLMICA	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física: LIQUIDO	6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO	7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:	8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:	10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:	11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:	13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:
15) Número de registro sanitario:	15) Número de registro sanitario:
16) Número de acta:	16) Número de acta:
17) Presentación: CAJA CON JERINGUILLA DESECHABLE CON 1 ML DE SOLUCION	17) Presentación:
18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26	18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	19) Clave del(de los) lote(s):
20) Indicaciones de uso: SOLUCION VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA, EMPLEADA COMO ADHERENTE Y AUXILIAR EN CIRUGÍAS OFTÁLMICAS: OPERACIONES DE CATARATA CON O SIN IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES Y OPERACIONES DE GLAUCOMA	20) Indicaciones de uso:
21) Concentración:	21) Concentración:
22) Indicaciones terapéuticas:	22) Indicaciones terapéuticas:
23) Fecha de fabricación: / / DD MM AAAA	23) Fecha de fabricación: / / DD MM AAAA
24) Fecha de caducidad: / / DD MM AAAA	24) Fecha de caducidad: / / DD MM AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	25) Temperatura de almacenamiento:
26) Temperatura de transporte:	26) Temperatura de transporte:
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	27) Medio de transporte o aduana de entrada:
28) Identificación de contenedores:	28) Identificación de contenedores:
29) Envase primario: JERINGUILLA DESECHABLE	29) Envase primario:
30) Envase secundario: BLISTER ESTÉRIL O BOLSA DE PLASTICO RETRÁCTIL	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:	32) Número de partida:

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

MÉXICO
Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ○ Exportación ○ Genérico ○ Sector Salud ● Venta	34) Presentación destinada a: ○ Exportación ○ Genérico ○ Sector Salud ○ Venta
35) Fabricación del producto: ○ Nacional ● Extranjero	35) Fabricación del producto: ○ Nacional ○ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	○ Nuevo ○ Modificación o enmienda
Título del protocolo:	
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:	

Para Uso Exclusivo de Información No. 1450.01.GYR988-T-A-2024
ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC:[a]:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Lada:
Persona moral	Teléfono:
RFC:[a]:	Extensión:
Denominación o razón social:	Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	Persona moral
RFC:[a]:	RFC:[a]:
CURP (opcional):	Denominación o razón social: I-MEDICAL OPHTHALMIC INTERNATIONAL GMBH
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Para uso exclusivo licitación No. LA-[illegible]-R-050GYR988-T-4-2024

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: D-69123	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: WIEBLINGER WEG (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: HEIDELBERG
	Entidad Federativa: ALEMANIA
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: 100 Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	I-MEDICAL OPHTHALMIC INTERNATIONAL GMBH
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: D-69123	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: WIEBLINGER WEG (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: HEIDELBERG
	Entidad Federativa: ALEMANIA
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: 100 Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): GAL060425GM1
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	GRUPO ALDAI S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Para uso exclusivo licitación No. LA-00GYR-050GYR988-T-4-2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para uso exclusivo de información no confidencial

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:[a]:	RFC:[a]:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Anexo 9 B-9 C y R-088-T-A-2024

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTADO

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

9.D Datos del facturador

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social:(b):
Nombre(s):(b):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ○ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ○ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ○ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ○ Otro (especifique):

10.B. Unidades de verificación

- ○ Verificación de establecimientos
- ○ Muestreo
- ○ Otro (especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ○ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810,
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, ranchu, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? Sí ● No

ARELI SANCHEZ LUNA

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224.**

Uso exclusivo notificación

Fojas 295 a 298

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

BCB19 Hialorunato de sodio dispersivo 2% a 3% sol. Presentación jeringa de 0.5 a 1.1ml Uso oftálmico.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
2317C91 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0608

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ProVisc Solución
Denominación Genérica:	Solución intraocular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	s.a. Alcon-Couvreur n.v.
Domicilio:	Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio	Rancho San Javier S/N Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 061780

CAS-DEARE

Indicaciones de uso:

Ayuda en la cirugía del segmento anterior, durante la extracción de cataratas e implantes de lentes.

El material viscoelastico ProVisc está indicado para ser utilizado como auxiliar en la cirugía oftálmica del segmento anterior, reduciendo los traumatismos del endotelio de la córnea y de los tejidos oculares adyacentes. Estos materiales ayudan a empujar hacia atrás al humor vítreo y previenen la formación de una cama plana en el post-operatorio.

El sistema viscoelastico Duovisc, está diseñado para proporcionar dos materiales viscoelasticos con propiedades físico-químicas diferentes que pueden ser utilizadas para distintas funciones en la intervenciones de cataratas.

Descripción:

ProVisc producto visco-quirúrgico oftálmico es una fracción altamente purificada, no inflamatoria, apirogénica, de alto peso molecular de hialuronato de sodio estéril, disuelta en solución fisiológica y buffer de fosfato.

El sistema viscoelastico Duovisc, está diseñado para proporcionar dos materiales viscoeleasticos con propiedades físico-químicas diferentes que pueden ser utilizadas para distintas funciones en las intervenciones de cataratas.

Presentaciones:

ProVisc:
Caja de cartón con:
Una jeringa de vidrio, conteniendo 0.55 ml ó 0.85 ml de solución de hialuronato de sodio 10 mg/ml, estéril.
Una cánula estéril desechable de 27 gauges.
Un anillo de fijación de la cánula

DuoVisc:
Caja de cartón con:
Una Jeringa de vidrio, conteniendo 0.40 ml de ProVisc (solución de hialuronato de sodio 10 mg/ml), estéril.
Una Jeringa de vidrio conteniendo 0.35 ml de Viscoat (solución de sulfato de condroitina 40 mg/ml y solución de hialuronato de sodio 30 mg/ml), estéril.
Dos cánulas estériles desechables de 27 gauges
Dos Anillos de fijación de la cánula

Envase primario: jeringa de vidrio
Envase secundario: caja de cartón

Fórmula:

ProVisc: 10.0 mg de hialuronato de sodio activo, 2.0 mg de fosfato de sodio dibásico anhidro, 0.45 mg de fosfato de sodio monobáscio, 7.5 mg de cloruro de sodio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH, agua para inyectables. Para usarse una sola vez y desechar.
Se puede añadir un máximo del 30 % del exceso para obtener la viscosidad requerida.

Viscoat, no más de 40 mg de condroitina sulfato sódico, 30 mg de hialuronato sódico, 0.45 mg de fosfato monosódico monohidratado, 2.00 mg de fosfato disódico anhidro, 4.3 mg de cloruro sódico y agua para inyección.

COF 061781

CAS-DEAPE
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Caducidad:	36 meses, conservándose entre 2 °C y 8 °C
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud
Fecha de emisión:	17 de diciembre de 2021
Fecha de vencimiento:	17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia a que establece la NOM-240-SSA1-2012

JR/LEPO

COF 061782

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. 203300421C0608

Ciudad de México, a 17 de diciembre de 2021

Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Rancho San Javier S/N Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1,
Ex Hacienda San Miguel,
C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli,
Estado de México, México.
PRESENTE

En relación a su solicitud de Prórroga de Registro Sanitario con número de entrada 203300421C0608 de fecha 23 de marzo de 2020 para del producto **ProVisc, Solución intraocular, V. Materiales quirúrgicos y de curación, Clase II,** se le comunica con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 15-A fracción II de la Ley Federal de procedimiento Administrativo; 17 bis, 194 fracción II, 194 bis y 262 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; . 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 7 de abril de 2010, lo siguiente:

Con base a la descripción del producto ProVisc con Reg. No. 2317C91 SSA, así como en la indicación de uso propuesta, el dispositivo médico fue reclasificado a V. Materiales quirúrgicos y de curación, Clase III, con fundamento en el Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario, del Suplemento para Dispositivos Médicos 4ª.edición de la FEUM.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

JRFL/EHO
203300421C0608
Notificación
CLASIFICACIÓN DEL ARCHIVISTA: 145.11.9

ANEXOS
RENOVACIÓN DE CONTRATO

México 2021 Año de la Independencia

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautillán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 55.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MODZ/CGM

Versión Pública

COF 223394

BCB21 Lente intraocular (diferentes dioptrías de acuerdo a requerimiento del paciente) plegable para FACO, tener disponibles las siguientes características: acrílico e hidrofóbico o hidrofílico. O

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
112E84 SSA
No. DE SOLICITUD
223300CI070722
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300421C0615

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Lente Intraocular Alcon
Denominación Genérica:	Lente intraocular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	1. Alcon Research, LLC. 2. Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
Domicilio:	1. 6065 Kyle Lane Huntington, West Virginia 25702, E.U.A. 2. Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, E.U.A.

COF 07306

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS
41

Importado y Distribuido por: Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicación de uso: Lente intraocular, plegable, monobloque, para situarse en la cámara posterior del ojo.

Descripción: Lente intraocular de cámara posterior, monobloque, plegable, diseñado para situarse en la cámara posterior del ojo, sustituyendo al cristalino humano.

Estéril y de un solo uso.

Presentaciones: Empaque con una pieza estéril.

Modelo: SA60AT

Empaque primario: Estuche de polipropileno.

Empaque secundario: Bolsa Tyvek / Mylar sellada y caja de cartón precintada.

Fórmula: Composición:

Componente	Contenido (%)
2-Feniletil Acrilato (PEA)	65
2-Feniletil Metacrilato (PEMA)	30
1, 4-Butanodiol Diacrilato (BDDA)	3.2
o-Metalil Tinuvina P (oMTP)	1.8
Di-(4-t-Butilciclohexil) peroxidicarbonato (Perkadox 16)	1.8

COF 077307

Caducidad:	5 años conservárdose a temperatura no mayor de 45 °C
Publicidad dirigida a:	Profesionales de a Salud
Fecha de Prórroga de Registro Sanitario:	26 de abril de 2022
Fecha de emisión:	07 de junio de 2022
Fecha de vencimiento:	26 de abril de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN [illegible] FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se exhibe sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgado, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HUMKARUML

COF 077308

CASIDEABE
ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0723C2001 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C1185

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ACRYSOF®
Denominación Genérica	Lentes intraoculares de cámara posterior
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	6065 Kyle Lane Huntington, West Virginia 25702, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 090605

CAS-DEAPS

Indicaciones de uso:	Lentes intraoculares de cámara posterior diseñados para la sustitución del cristalino humano, utilizados en la corrección visual de la afaquia en pacientes de sesenta años o de mayor edad, en los que se ha realizado una extracción de cataratas extracapsular o facoemulsificación.
Descripción:	Lentes intraoculares plegables, fabricados de acrílico, con filtro de absorción UV. La parte óptica está formada por acrílico blando con alto índice de refracción. Las lentes tienen ópticas biconvexas y hápticos de apoyo fabricados del mismo material, por lo que tienen la propiedad de plegarse antes de la inserción y recuperar su tamaño normal tras su implantación. Estas lentes tienen una óptica en menisco, biconvexas o biconvexas anterior asimétrica con hápticos de soporte. Esterilizado por óxido de etileno, libre de pirógenos y de un solo uso.
Presentaciones:	ACRYSOF® Contenido: 1 pieza. Modelos: MA60MA, MA30AC, MA60AC y MN60AC Envase primario: estuche de polipropileno. Envase secundario: bolsita de Tyvek/millar/estuche de cartón precintado
Fórmula:	Componentes de la fórmula para lentes Acrysof: 2- Fenil Acrilato (PEA) 2-Fenil Metacrilato (PEMA) 1,4 – Butanediol Diacrilato (BDDA) O – Metalil Tinuvina P (oMTP) Bis-(4-t-Butilciclohexil) Peroxidicarbonato Tintura amarilla (AL-8739)/para modelos codificados con la letra "N"
Caducidad:	05 años, consérvese a una temperatura no mayor de 45 °C.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 090606

CASDEARE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 28 de noviembre de 2022

Fecha de vencimiento: 28 de noviembre de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contractiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

KAR/HLW/EHO/SRS

COF 090607

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 213300421C1185

CAS-DEAPS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0723C2001 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C1185

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ACRYSOF®
Denominación Genérica	Lentes intraoculares de cámara posterior
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	6065 Kyle Lane Huntington, West Virginia 25702, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 090605

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso:	Lentes intraoculares de cámara posterior diseñados para la sustitución del cristalino humano, utilizados en la corrección visual de la afaquia en pacientes de sesenta años o de mayor edad, en los que se ha realizado una extracción de cataratas extracapsular o facoemulsificación.
Descripción:	Lentes intraoculares plegables, fabricados de acrílico, con filtro de absorción UV. La parte óptica está formada por acrílico blando con alto índice de refracción. Las lentes tienen ópticas biconvexas y hápticos de apoyo fabricados del mismo material, por lo que tienen la propiedad de plegarse antes de la inserción y recuperar su tamaño normal tras su implantación. Estas lentes tienen una óptica en menisco, biconvexas o biconvexas anterior asimétrica con hápticos de soporte. Esterilizado por óxido de etileno, libre de pirógenos y de un solo uso.
Presentaciones:	ACRYSOF® Contenido: 1 pieza. Modelos: MA60MA, MA30AC, MA60AC y MN60AC Envase primario: estuche de polipropileno. Envase secundario: bolsita de Tyvek/millar/estuche de cartón precintado
Fórmula:	Componentes de la fórmula para lentes Acrysof: 2- Fenil Acrilato (PEA) 2-Fenil Metacrilato (PEMA) 1,4 – Butanediol Diacrilato (BDDA) O – Metalil Tinuvina P (oMTP) Bis-(4-t-Butilciclohexil) Peroxidicarbonato Tintura amarilla (AL-8739)/para modelos codificados con la letra "N"
Caducidad:	05 años, consérvese a una temperatura no mayor de 45 °C.

COF 090606

CAS-DEAPE

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 28 de noviembre de 2022

Fecha de vencimiento: 28 de noviembre de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

KAR/HMM/EHO/SRS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 000607

312

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO N°
0876C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
173300CT080407
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300421C1502

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso a fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380, 391 bis fracción IV y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracciones I, II, IV, V y VI, 211, 212, 213, 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Grupo Aldai, S.A. de C.V.
Domicilio:	Navarra No. 131, Colonia Álamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Ciudad de México, México.
R.F.C.:	GAL060425 GM1.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Lentes Oftálmicos Intraoculares I-Medical.
Denominación Genérica:	Lentes Oftálmicos Intraoculares.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.
Fabricado por:	I-Medical, Ophthalmic International GmbH.
Domicilio:	Wieblinger Weg 100, D-69123 Heidelberg, Alemania.
Distribuido por:	Grupo Aldai, S.A. de C.V.
Domicilio:	Navarra No. 131, Colonia Álamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Ciudad de México, México.

Para uso exclusivo licitación 50-GYR-050GYR938-T-4-2024

CAS-DEAPE

COF 151011

313

SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Uso exclusivo licitación No. LA-050GYR088-E14-2024

Indicaciones de uso:	Lentes diseñados para ser implantados quirúrgicamente para reemplazar el lente natural humano. Indicado en condiciones de afaquia después de la cirugía de catarata.
Descripción:	Lentes oftálmicos intraoculares fabricados a base de Polimetil metacrilato, de 270 ± 0.30 mm, con mínimo 85% de transmitancia, color transparente.
Presentaciones:	Lentes Oftálmicos Intraoculares I-Medical. Modelos: 6025 PM ó 6030 PM. Caja con estuche de plástico que contiene un lente, contenido en una bolsa de contención Tyvek estéril.
Caducidad:	36 meses, conservándose a temperatura ambiente de 25°C.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud.
Fecha de Prórroga del Registro Sanitario:	04 de abril de 2017.
Fecha de emisión:	16 de enero de 2018.
Fecha de vencimiento:	04 de abril de 2022.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.

MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del Registro Sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente Registro Sanitario.

GAGC/KLRN/AAGS/JAUG/TA

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATO

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SALUD COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-021

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

[illegible]

Trámite Físico

26/10/2021
16:22 hrs

Modalidad:
C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA)

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	GRUPO ALDAI S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	GAL 060425GM1
DOMICILIO:	NAVARRA #131 COL. ALAMOS BENITO JUAREZ, CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	ARELI SANCHEZ LUNA
ANEXOS:	OTROS: INGRESA UN PAGO (ORIGINAL Y COPIA), ANEXA DOCUMENTACION SOPORTE..
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

315

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-021-C	Nombre:	SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Modalidad:	C.- PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA). (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ÓRTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)		

2. Datos del propietario

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona moral	
RFC:	GAL060425GM1
Denominación o razón social:	GRUPO ALDAI, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	ARELI
Primer apellido:	SÁNCHEZ
Segundo apellido:	LUNA
Lada:	55
Teléfono:	54 40 72 40
Extensión:	2136
Correo electrónico:	areli.sl@aldai.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 03400	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: CALLE NAVARRA (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: BENITO JUAREZ
Número exterior: 131 / Número interior:	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA ÁLAMOS (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SORIA
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TOLEDO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): EJE CENTRAL LÁZARO CÁRDENAS
	Lada: 55
	Teléfono: 54 40 72 40
	Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COTMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y CURP, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Para uso exclusivo licitación No. LA-50 GYR-050GYR988-T-4-2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-0[illegible]YR-008-T-4-2024

3. Datos del establecimiento

RFC: GAL050425GM1 | Denominación o razón social: GRUPO ALDAI, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [redacted]

CURP (opcional): [redacted]

Nombre(s): ISRAEL

Primer apellido: BARRON

Segundo apellido: BARBOSA

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 03400

Tipo y nombre de vialidad: CALLE NAVARRA

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 131 | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA ALAMOS

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SORIA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TOLEDO

Vialidad posterior (tipo y nombre): EJE CENTRAL LAZARO CARDENAS

Lada: 55

Teléfono: 54 40 72 40

Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional): [redacted]

Nombre(s): ARELI

Primer apellido: SANCHEZ

Segundo apellido: LUNA

Lada: 55

Teléfono: 54 40 72 40

Extensión: 2136

Correo electrónico: areli.sl@aldai.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: 55

Teléfono: 54 40 72 40

Extensión: 2360

Correo electrónico: [redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México;
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, CURP, NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-A-2024

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	55
Teléfono:	54 40 72 40
Extensión:	2133
Correo electrónico:	[redacted]

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ■ Prórroga

Número de documento: 0876C2012 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	DISPOSITIVOS MEDICOS
2) Especificar:	II. PROTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES, CLASE III
3) Denominación específica del producto:	LENTES OFTALMICOS INTRAOCULARES I-MEDICAL

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	
2) Especificar:	
3) Denominación específica del producto:	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	LENTES OFTALMICOS INTRAOCULARES I-MEDICAL
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	LENTES OFTALMICOS INTRAOCULARES
6) Forma farmacéutica o forma física:	SÓLIDO
7) Tipo de producto:	PRODUCTO TERMINADO
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	LENTES OFTALMICOS INTRAOCULARES I-MEDICAL MODELOS 6025 PM Ó 5030 PM, CAJA CON ESTUCHE DE PLÁSTICO QUE CONTIENE UN LENTE, CONTENIDO EN UNA BOLSA DE CONTENCION TYVEK
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	LENTES DISEÑADOS PARA SER IMPLANTADOS QUIRÚRGICAMENTE PARA REEMPLAZAR EL LEITE NATURAL HUMANO, INDICADO EN CONDICIONES DE AFAQUIA DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE CATARATA
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	BOLSA DE CONTENCION TYVEK ESTERIL

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

318
Para uso exclusivo de la autoridad
Versión pública
Fundamento Legal: Art. 113, fracción I, de la LFTAIP
Fecha de clasificación: 19/08/2024

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

30) Envase secundario: CAJA CON ESTUCHE DE PLASTICO	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ○ Exportación ○ Genérico ○ Sector Salud ◉ Venta	34) Presentación destinada a: ○ Exportación ○ Genérico ○ Sector Salud ○ Venta
35) Fabricación del producto: ○ Nacional ◉ Extranjero	35) Fabricación del producto: ○ Nacional ○ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ○ Nuevo ○ Modificación o enmienda
Título del protocolo:
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):
Nombre del investigador principal:
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

Para uso exclusivo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
RGCU-R088-A-2024
ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:
I-MEDICAL, OPHTHALMIC INTERNATIONAL GMBH

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: D-69123	Localidad: HEIDELBERG
Tipo y nombre de vialidad: WIEBLINGER WEG (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: 100 / Número interior:	Entidad Federativa: ALEMANIA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social: I-MEDICAL, OPHTHALMIC INTERNATIONAL GMBH
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: D-69123	Localidad: HEIDELBERG
Tipo y nombre de vialidad: WIEBLINGER WEG (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: 100 / Número interior:	Entidad Federativa: ALEMANIA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): GAL060425GM1
CURP (opcional):	Denominación o razón social: GRUPO ALDAI, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Para uso exclusivo de la autoridad
ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS
FOLIO 0988-1-X-2024-A

322

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 03400	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: CALLE NAVARRA (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ
Número exterior: 131 / Número interior:	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA ÁLAMOS (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SORIA
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TOLEDO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): EJE CENTRAL LAZARO CARDENAS

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

3. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

3.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):(b):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral	
RFC:	
Denominación o Razón social:(b):	

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ○ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ○ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ○ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ○ Otro (especifique):

10.B. Unidades de verificación

- ○ Verificación de establecimientos
- ○ Muestreo
- ○ Otro (especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ○ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Para efectos informativos
SE-2024-050GYR988-A-20024

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de		a		
D	L	M	M	J	V	S	de		a		

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	País:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ○ Sí ◉ No

ARELI SANCHEZ LUNA
Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

ANEXOS
SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1096C2006 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C0977

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157 y 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Lente Intraocular de PMMA Cámara Anterior Kelman Multiflex.
Denominación Genérica:	Lente Intraocular.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 08265

GAS-DEAPS

Indicaciones de uso: Lentes intraoculares de cámara anterior con absorción ultravioleta para la sustitución del cristalino en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos y para ser utilizados en implantaciones primarias o secundarias tras cirugía de catarata.

Descripción: Lentes intraoculares monobloque transparente, elaborados de polimetilmetacrilato (PMMA) con absorción ultravioleta (UV) de configuración convexoplana y potencia de +5.0 dioptrías hasta +30.0 dioptrías, con una longitud total de 13.0 mm, ancho y diámetro de la óptica de 5.5 mm, ancho de háptica de 0.25 mm y 0.24 mm de grosor de la misma, producto acondicionado en bolsa abre fácil Travenol/Tower y esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Modelo: MTA4U0
Empaque con una pieza estéril.

Fórmula:

PMMA:	------
Metilmetacrilato.	99.25 %
2-(2-benzotriazolin)-P-cresol.	0.50 %
Lupersol-11	0.05 %
2-2´Azobis (2-metilpropionitrilo)	0.01 %
2-peróxido de butanona	0.04 %
Terpinoleno 90	0.01 %
Ácido esteárico	0.06 %
Dioctil sulfosuccinato de sodio	0.06 %
D-300	0.0173 %

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 31 de agosto de 2022.

Fecha de vencimiento: 31 de agosto de 2027.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

RM. CRMNCG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 213300421C0977

COF 08266

ANEXOS
GESTIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD

Cofepris

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 67.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
SESIÓN DE CONTRATO COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para egotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

COF 223394

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1146

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS COF 223392

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
Indicaciones de uso:	Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Descripción:	Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CEM

ANEXOS
GESTIÓN DE CONTRATOS

COF 223394

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

BCB27 Quistitomo de 25 GA para capsulorrexis estéril y desechable Pza.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
862E94 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0689

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prórroga el Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas y Cistitomos Alcon
Denominación Genérica:	Instumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

COF 060668

CAS-DEAPE

Indicaciones de uso: Usados para realizar varias tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los usos típicos son en anestesia, mantenimiento de la cámara anterior, capsulotomía anterior, hidrodisección y ciclodiálisis, extracción de núcleos, aspiración de cortes y para pulido de cápsula entre otros.

Descripción: Las cánulas y cistitomos son de acero inoxidable, son tubos hipodérmicos con variaciones en el tamaño, la geometría y diseños de la punta o bordes cortantes en el extremo distal. Conectado a un concentrador de plástico o de metal que puede ser conectado a la infusión, dispositivos de aspiración o que tenga un estándar de 6 % de (Luer) macho. Cono ajuste cónico. Estos son transitorios, dispositivos de un solo uso los cuales son empacados y tienen esterilización terminal. Estéril por radiación gamma.

Presentaciones: Cánulas y Cistitomos Alcon

Caja con 10 piezas y envase con una pieza.
Empacado en bolsa Tyvek y caja de cartón.
Producto estéril.

Agujas Retrobulbares	
8065 420420	S/U RETROBULBAR THORNTON-25 GA. X 1 ½"
8065 420520	S/U RETROBULBAR THORNTON-23 GA. X 1 ½"
8065 420920	S/U RETROBULBAR - 25 GA. X 1 ½"
8065 421020	S/U RETROBULBAR - 23 GA. X 1 ½"
8065 442920	S/U RETROBULBAR, PUNTO TRIFÁSICO - 25 GA. X 1.5"
8065 442520	S/U PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON 25 GA. X 1.0"

Agujas Peribulbares	
8065 420620	S/U PERIBULBAR THORNTON - 25 GA. X 3/4"
8065 420720	S/U PERIBULBAR THORNTON - 27 GA. X 3/4"

Mantenimiento de la cámara anterior

Cánulas para Irrigación	
8065 420020	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 30 GA
8065 420120	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 27 GA
8065 420220	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 25 GA

Viscoelásticos

Cánulas Viscoelásticas	
8065 480120	S/U CÁNULA VISCOAT - 27 GA., CUBO ENHEBRADO
8065 480220	S/U CÁNULA PROVISC - 27 GA., CUBO ENHEBRADO

Capsulotomía Anterior

Cistitomo para Capsulorrexis	
8065 445520	S/U QUISTÍTOMO CAPSULOREXIS, FORMADO - 25 GA.

Cistitomos de Corte en Ángulo Inverso	
8065 426220	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425820	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.
8065 425120	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.

COF 060669

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cistítomos de Corte Reverso Inverso	
8065 426320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 425920	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Irrigación	
8065 446520	S/U QUISTÍTOMO IRRIGANTE, FORMADO, CORTE EN REVERSA – 25 GA. (DSE)
8065 425520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426020	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 27 GA.

Cistítomos de Corte en Radio Corto	
8065 424620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 424720	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Corte Profundo	
8065 426520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA. (DSE)

Hidrodisección y Ciclodiálisis

Cánulas para Hidrodisección	
8065 441420	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 6 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 11 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 6 MM
8065 441720	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 11 MM
8065 441920	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J – 25 GA.
8065 441920	S/U CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN - 25 GA., 1.57 MM Curva (ESTILO AKAHOSHI)
8065 447520	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 30 GA., 7 MM

Aspiración de corteza

Cánulas en Forma de "J"	
8065 441120	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 27 GA.
8065 441220	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 25 GA.

Pulidores de Cápsulas

Pulidor de Cápsula (punta áspera)	
8065 428020	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ÁNGULO DE 37°, PUERTO DE 0.3 MM (PUNTA ÁSPERA)
8065 428220	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ESPONJA DE GOMA

Pulidor de Cápsula (punta de silicón)	
8065 149525	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 25 GA., USO ÚNICO
8065 149510	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 19 GA., USO ÚNICO
8065 149520	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 20 GA., USO ÚNICO

COF 060670

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 05 años, almacenándose en un lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

JFLACHICO

COF 060671

Este documento no es válido si presenta fechaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 4 de 4 203300421C0089

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

BCB28 Solución salina balanceada uso oftálmico 500 ml.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1287C98 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C2408

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 E Interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BSS Solución Salina Balanceada Alcon
Denominación Genérica:	Solución Salina Balanceada
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.

COF 024724

CASI DE ABRIL

SIN TEXTO

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

COFEPRIS

Importado y Distribuido por: Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 E Interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para irrigación de los tejidos oculares durante procedimientos quirúrgicos que involucran la perfusión del ojo, con una duración máxima esperada de menos de 60 minutos.

Descripción: Solución salina balanceada fisiológicamente e isotónicamente, estéril, libre de partículas, utilizada para la irrigación ocular durante procedimientos quirúrgicos. La solución presenta un pH de 7.5 aproximadamente y una osmolalidad de 300mOsm/Kg aproximadamente

Presentaciones: BBS Solución Salina Balanceada
Bolsa con 500 mL

El producto se presenta en bolsa de polipropileno transparente, con tapón de goma de butilo color gris y un sello de aluminio, envasada en un envolorio externo de plástico transparente

Fórmula:

Componente:	% p/v
Cloruro de sodio	0.640
Cloruro de potasio	0.075
Cloruro de calcio (dihidratado)	0.048
Cloruro de magnesio (hexahidratado)	0.030
Acetato de sodio (trihidratado)	0.390
Citrato de sodio (dihidratado)	0.170
Agua para inyección	c.s. 100
Ácido clorhídrico 1N	Para ajuste de pH
Hidróxido de sodio 1N	Para ajuste de pH

Caducidad: 36 meses, conservándose a no más de 30°C

COF 024725

SIN TEXTO

COFEPRIS
ANEXOS
DE CONTRATOS

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro Vigente al: 30 de mayo de 2021

Fecha de emisión: 05 de abril de 2021

Fecha de vencimiento: 30 de mayo de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

LORENA GARZA DE ALLENDE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

BGOG/SOR/LYFT

COF 024726

CAS-DEAPS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COFEPRIS

BCB29 Sonda curva o recta para endofotocoagulación, calibre 23 o 25, compatible con fuente de endoláser y sistema óptico (filtros).

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1184E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI080382
No. de SOLICITUD ANTERIOR
183300421C2241

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex hacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PurePoint™ Láser Oftálmico
Denominación Genérica	Láser oftálmico
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex hacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS DRAFT

COF 258394

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Indicaciones de uso:

El Láser PurePoint™está indicado para el uso en fotocoagulación en los segmentos tanto anterior como posterior del ojo incluyendo:

- Fotocoagulación retinal, fotocoagulación paretinal y endofotocoagulación intravitrea de anormalidades vasculares y estructurales de la retina y coroides.
- Iridiotomía, iridectomía para tratamiento de glaucoma primario/crónico de ángulo abierto (COAG, POAG), glaucoma de ángulo cerrado (AACG) y glaucoma refractario.
- Trabeculoplastia para el tratamiento de glaucoma crónico/primario de ángulo abierto (COAG/POAG) y glaucoma refractario, entre otros tratamientos láser.

Descripción:

El Láser PurePoint™ es un láser en estado sólido bombeado por diodo diseñado para uso oftálmico. Este láser emite un rayo verde visible de tratamiento de 532 nm, y un rayo guía Diodo Láser visible de 635 nm (635 nm es un valor aproximado entre 630-640 nm). El equipo se encuentra también reforzado por un amplio número de sondas láser de alta calidad, un Oftalmoscopio Indirecto Láser (LIO), y es compatible con una amplia variedad de lámparas de hendidura.

Presentación:

Equipo PurePoint Láser Oftálmico
Caja con un equipo.

Componentes:
Láser Alcon PurePoint
Carro Láser
Sondas Láser
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0336E2004 SSA
Filtros
Pedal
Control remoto
Cable de alimentación
Manual de uso actualizado

Modelos:
PurePoint™ Láser

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAR

COF 258395

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a:	Profesionales de la salud
Registro Sanitario vigente al:	01 de junio de 2019
Fecha de emisión:	14 de mayo de 2019
Fecha de vencimiento:	01 de junio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 11 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

MIFM/SOR/SRS

SALUD

10.14.903 Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST a 5700 CST,, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 o 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía.

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO
2115C2001 SSA
No. DE SOLICITUD
183300CT080122
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300421C0531

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Oftálmica Internacional, S.A de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.
R.F.C.	OIN 360708 EC5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Aceite de Silicon Purificado FCI
Denominación Genérica:	Agente para taponamiento intraocular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por: Domicilio:	F.C.I. France Chirurgie Instrumentation 20/22 Rue Louis Armand, 75015 Paris 15 Francia
Distribuido por: Domicilio:	Oftálmica Internacional, S.A de C.V. Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México. Ignacio Comonfort 9207-A, Zona Rio. C.P. 22010, Tijuana, Baja California. (Domicilio Fiscal)

COF 280224

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

Indicaciones de uso:	Para la escotadura de la esclera durante la cirugía del desprendimiento de retina. Permite una nueva aplicación de la coroide a la retina.
Descripción:	Aceite de silicón purificado diseñado para el endotaponamiento después de la vitrectomía, disponible en dos viscosidades, 1000 y 5000 cST. Esterilizado por calor húmedo, apirogénico.
Presentaciones:	Aceite de Silicón Purificado FCI S5-7100 Frasco 15 mL 1000 cST S5-7160 Jeringa 15 mL 1000 cST S5-7170 Jeringa 15 mL 1000 cST S5-7180 Frasco 10 mL 1000 cST S5-7500 Frasco 15 mL 5000 cST S5-7560 Jeringa 15 mL 5000 cST S5-7570 Jeringa 10 mL 5000 cST S5-7580 Frasco 10 mL 5000 cST Envase primario: Frasco o jeringa, dentro de una bolsa. Envase secundario: Caja de cartón.
Fórmula:	Polidimetilsiloxano (silicón purificado)
Caducidad:	2 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud

CANCELADO

COF 280225

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro vigente al: 28 de septiembre de 2017

Fecha de emisión: 03 de octubre de 2019

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se exige sin sujetarse con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se fue aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las prescripciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del Titular del Registro, debiendo cumplir con las especificaciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

epo/ cdv

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 ---183500GT080122---

COF 280226

ANEXOS
SESIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-22-006 A	223300226E04404
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	29/04/2022 16:39 hrs
Modalidad:	NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR
DISPOSITIVOS MEDICOS	183300CTE0801222

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	OIN 860708EC5
DOMICILIO:	NOGALES NO. 20 COL. ROMA SUR CUAUHTEMOC, C.P. 06760 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MARIA DEL CARMEN PEREZ MUNGUIA
REGISTRO SANITARIO:	**2115C2001 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**ACEITE DE SILICÓN PURIFICADO FCI**
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	**AGENTE PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER Comisión Nacional de Mejora Regulatoria | COFEPRIS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

FECHA EMISIÓN:	29/04/2022
FECHA DE VIGENCIA:	29/04/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10.14.903 Aceite de silicón con viscosidad de 5000 CST, con set de inyección de fluidos viscosos, que incluye los siguientes productos: 1.- Una jeringa 10 o 20 cc(según fabricante), estéril y desechable, pza. 2.- Una manguera de presurización con conector para equipo y adaptación con émbolo para la jeringa de 10 o de 20 *ml. Pza. 3.- Una Cánula de infusión 23 o 25 GA., pza. inyectable a través de la unidad de vitrectomía.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421N0026

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6 y 214 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier s/n, Int. Lote Fusión 2 y 3 E Interior 1, Col. Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II

Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, Texas, 76137-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Municipio Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS-DIEAPE

COF 261866

SIN TEXTO

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 30 de julio de 2019.

CAS-DEAR-6

COF 261867

SIN TEXTO

ANEXOS
EXCEPCIÓN DE CONTRATOS

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de emisión: 30 de mayo de 2019.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que señalan las Facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado con fecha 07 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

MIFM / GMMH / TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 3 de 3 193300421N0026

CAS-DIAPE

COF 261868

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SALUD Cofepris
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

193300421N0026

Trámite Físico

01/03/2019
12:43 hrs

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-021

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

01 MAR. 2019

Modalidad:
N. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO), CON PREDICTAMEN DE TERCERO AUTORIZADO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	ALA 840525KR9
DOMICILIO:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER S/N INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1 COL. EXHACIENDA SAN MIGUEL CUAUTITLÁN IZCALLI, C.P. 54715 MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MIRIAM BERCOVICH ARECHIGA
ANEXOS:	NO. DE BOLSAS: 1. OTROS: ANEXA PAGO Y 1 CD.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	

ANEXOS

EDICIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050.**

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

¿Ya tienes tu RUPA? ¿No? ¡Ven y trámitala con nosotros!

ANEXOS - TRATOS
DIVISIÓN S.F.

[redacted]

[redacted]

Jueves 10 de Enero del 2019, 18:50 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	ALA840525KR9	No. Autorización del Medio	[redacted]
Denominación o Razón Social	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	No. de Operación	
Fecha y Hora de Pago	10/01/2019 18:50 hrs.	Llave de Pago	[redacted]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	
		Total Efectivamente Pagado	$ 13,021
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		

Por el concepto siguiente:

1/1 **Derechos, Productos y Aprovechamientos**

Clave de Referencia del DPA	[redacted]
Cadena de la dependencia	
Importe	13,021
Cantidad Pagada	13,021

Cadena Original
||19001=ALA840525KR9 |10017=13021 |20001=40002 |20002=810038 |40002=20190110 |40003=18:50 |40008=02545C0C10 |14704=13021 |14708=13021 |14720=13021 |14733=554001071 |14734=0004021C020000 |30003=00000100000700016352 | |

Sello Digital
|| Kxc97PbKN6hKTHYDbWVuN6w/vwZhh5+9TTWXLzltqaxZCizfAbg3eIDkkLS6SruTAeu6I 1y2XPEp78b7r8kSclmg83OzjPHusxT5F+KXBXjVzvh47Y88b4cvAH+IJjw8csNTmbEFRZv +AnoEJTq/G9Sm/hXSYWsFHqwfA9OZbk= ||

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DATOS BANCARIOS, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

SIN TEXTO

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-021-C	Nombre:	Solicitud de Prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos
Modalidad:	Modalidad C.- Productos de importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).		

2. Datos del propietario

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona moral	
RFC:	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	MIRIAM
Primer apellido:	BERCOVICH
Segundo apellido:	ARÉCHIGA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13263
Correo electrónico:	miriam.bercovich@alcon.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	04120	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad: CALZADA DE TLALPAN (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:	COYOACÁN
Número exterior:	1779	Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Número interior:		Entre vialidad (tipo y nombre)	CALLE 20 DE AGOSTO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA SAN DIEGO CHURUBUSCO		Y vialidad (tipo y nombre)	CALLE HÉROES DEL 47
		Vialidad posterior (tipo y nombre):	AVENIDA DEL CONVENTO
		Lada:	01 (55)
		Teléfono:	4162 1600

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Extensión: 13263

3. Datos del establecimiento

RFC: ALA 840525 KR9	Denominación o razón social: ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (INCLUYE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS SIN MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI BIOLÓGICOS).
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES).

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH MM	a	HH MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH MM	a	HH MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 54715	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN IZCALLI
	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Número exterior: S/N — Número interior: INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entre vialidad (tipo y nombre): PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE AUSTRALIA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL	Vialidad posterior (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada: 01 (55)
	Teléfono: 4162 1600
	Extensión: 13263

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	MIRIAM
Primer apellido:	BERCOVICH
Segundo apellido:	ARÉCHIGA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13263

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13263

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Correo electrónico: miriam.bercovich@alcon.com	Correo electrónico: [redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	ESPERANZA
Primer apellido:	SALDAÑA
Segundo apellido:	VERDUZCO
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	11623
Correo electrónico:	esperanza.saldana@alcon.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13264
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13266
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	9000 2589
Extensión:	107
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	ALVAREZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	9000 2589
Extensión:	105
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13240
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	13164
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)
Teléfono:	4162 1600
Extensión:	10090
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	N/A
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	(55)
Teléfono:	9000 2589
Extensión:	103
Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☐ Modificación	■ Prórroga	Número de documento:	1644E2009 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del producto	
Producto	**Producto**
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: EQUIPO MÉDICO (CLASE II)	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto: Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Constellation Vision System	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la CCDE: Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la CCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física: SÓLIDO	6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto: TERMINADO	7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:	8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:	10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:	11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:	13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:
15) Número de registro sanitario:	15) Número de registro sanitario:
16) Número de acta:	16) Número de acta:
17) Presentación: El Equipo consta de una o más de las siguintes partes: Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009 SSA Carro Láser Consola Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004 SSA Pedal Control Remoto Cable de alimentación	17) Presentación:
18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26	18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	19) Clave del(de los) lote(s):
20) Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utlizado en cirugías oftálmicas en los segmentos	20) Indicaciones de uso:

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

anterior y posterior.	
21) Concentración:	21) Concentración:
22) Indicaciones terapéuticas:	22) Indicaciones terapéuticas:
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA	23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA	24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	25) Temperatura de almacenamiento:
26) Temperatura de transporte:	26) Temperatura de transporte:
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	27) Medio de transporte o aduana de entrada:
28) Identificación de contenedores:	28) Identificación de contenedores:
29) Envase primario:	29) Envase primario:
30) Envase secundario: CAJA DE CARTÓN	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◉ Venta	34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◉ Extranjero	35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	○ Nuevo	○ Modificación o enmienda
Título del protocolo:		
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):		
Nombre del investigador principal:		
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:		

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:		Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:
		Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Y vialidad (tipo y nombre):
		Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física		Persona moral	
RFC:(a):		RFC:(a):	N/A
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	
Nombre(s):		Alcon Research, Ltd. / Para: Alcon Laboratories, Inc.	
Primer apellido:			
Segundo apellido:			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	92618-3818 / 76134-2099	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:	ALTON PARKWAY / SOUTH FREEWAY	Municipio o alcaldía:	IRVINE / FORT WORTH
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	CA / Texas
Número exterior:	15300 / 6201	Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Y vialidad (tipo y nombre):	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Vialidad posterior (tipo y nombre):	

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física		Persona moral	
RFC:(a):		RFC:(a):	ALA 840525 KR9
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	54715	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER	Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Número exterior:	S/N	Número interior:	INT LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Entre vialidad (tipo y nombre):	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
		Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE AUSTRALIA
		Vialidad posterior (tipo y nombre):	AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física		Persona moral	
RFC:(a):		RFC:(a):	ALA 840525 KR9
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	54715	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER	Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Número exterior:	S/N	Número interior:	INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1
		Entre vialidad (tipo y nombre):	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
		Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE AUSTRALIA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL	Vialidad posterior (tipo y nombre):	AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física		Persona moral	
RFC:(a):		RFC:(a):	
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo. Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor	
Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)	
Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del destinatario (destino final)	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo. Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D Datos del facturador	
Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social:(b):
Nombre(s):(b):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo. Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo. Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros	
10.A. Laboratorio de pruebas	10.B. Unidades de verificación
○ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.	○ Verificación de establecimientos
○ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos	○ Muestreo
○ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales	○ Otro (especifique): _____

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
EJECUCIÓN DE CONTRATOS

◯ Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables
◯ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
◯ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
◯ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	hh mm	a	hh mm
D	L	M	M	J	V	S	de	hh mm	a	hh mm
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:											

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	País:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ Sí ● No

MIRIAM BERCOVICH ARÉCHIGA

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Alcon A Novartis Division

Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 1779 Col. San Diego Churubusco
Delegación Coyoacán México, D.F. C.P. 04120

Ciudad de México, a 25 de febrero de 2019

COMISION FEDERAL PARA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

AT'N: JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

COMISIONADO FEDERAL

Asunto: Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario del producto Constellation Vision System con No. de Registro 1644E2009 SSA

Respetuosamente y de la manera más atenta solicitamos a ésta H. Comisión la Prórroga del Registro Sanitario correspondiente a nuestro producto: Constellation Vision System con No. de Registro 1644E2009 SSA.

De igual forma, informamos que se encuentra en trámite la Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro la cual fue ingresada el 22 de febrero de 2019 con No. Entrada 193300402L0013. Por lo que solicitamos amablemente sea considerada esta modificación en la Prórroga de Registro.

Anexamos:

1. Copia simple de la papeleta de ingreso de la Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro.

Sin más por el momento, y agradeciendo de antemano la atención que sirva dar a la presente le envío un cordial saludo.

Atentamente

Q.F.B. Miriam Bercovich Aréchiga
Representante Legal

SIN TEXTO

gob.mx

Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ej... entre otros.)

Nota: importante
En caso de que rechacen el formato de solicitud por motivos del apartado 8.B. cambiarlas hojas por las que se incluyen en esta mica
hoja 9 de 14

...s de importación o nacionales

P...	Persona moral
RFC:(a):	N/A
CURP (opcional):	...n o razón social:
Nombre(s):	...ch, Ltd. / Para: Alcon Laboratories, Inc.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento s...

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 92618-3318 / 76137-2099	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: ALTON PARKWAY / SOUTH FREEWAY (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: IRVINE / FORT WORTH
Número exterior: 15800 / 6201 — Número interior:	Entidad Federativa: CA / Texas
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): ALA 840525 KR9
CURP (opcional):	Denominación o razón social: ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 54715	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN IZCALLI
	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Número exterior: S/N — Número interior: INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entre vialidad (tipo y nombre): PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE AUSTRALIA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gobmx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:(a):	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 54715		Localidad: N/A	
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
Número exterior: S/N	Número interior: INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)		Entre vialidad (tipo y nombre):	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
		Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE AUSTRALIA
		Vialidad posterior (tipo y nombre):	AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	○ Temporal	○ Definitiva	○ Depósito fiscal
País de origen:		País de procedencia:	
País de destino:		Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	

9.A. Datos del fabricante

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:(a):	N/A
Denominación o razón social:	Alcon Research, Ltd. / Para: Alcon Laboratories, Inc.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales .

Código postal:	92618-3318 / 76137-2099	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad: ALTON PARKWAY / SOUTH FREEWAY (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:	IRVINE / FORT WORTH
Número exterior:	15800 / 6201	Entidad Federativa:	CA / Texas
Número interior:		Entre vialidad (tipo y nombre):	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Y vialidad (tipo y nombre):	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Vialidad posterior (tipo y nombre):	

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:(a):	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	54715	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
Número exterior:	S/N	Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Número interior:	INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entre vialidad (tipo y nombre):	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE AUSTRALIA
		Vialidad posterior (tipo y nombre):	AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	
RFC:[a]:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:[a]:	ALA 840525 KR9
Denominación o razón social:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	54715	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA RANCHO SAN JAVIER (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:	CUAUTITLÁN IZCALLI
Número exterior: SIN	Número interior: INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1	Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EXHACIENDA SAN MIGUEL (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Entre vialidad (tipo y nombre):	PARQUE INDUSTRIAL TRES RÍOS
		Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE AUSTRALIA
		Vialidad posterior (tipo y nombre)	AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM 41.5

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	○ Temporal	○ Definitiva	○ Depósito fiscal
País de origen:		País de procedencia:	
País de destino:		Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	

9.A. Datos del fabricante

Persona física	
RFC:[a]:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:[a]:	
Denominación o razón social:	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1099C2006 SSA
No. DE SOLICITUD
183300CT080121
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300421C0692

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 378 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.
R.F.C.	OIN 860708-EC5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Perfluorocarbono líquido FCI-OCTA
Denominación Genérica:	Agente para taponamiento intraocular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	FCI
Domicilio:	20-22 Rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia
Distribuido por:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México Ignacio Comonfort No. 9207-A, Colonia Zona Río, C.P. 22010, Tijuana, Baja California, México.

SALUD

Cofepris

Indicaciones de uso: Dispositivo Médico quirúrgico, invasivo auxiliar en la cirugía vitreo-retiniana, usado en el transoperatorio para taponeamiento intraocular transitorio; debiendo remover completamente el producto al finalizar el procedimiento quirúrgico. No se debe permitir la dispersión del producto, ni la infiltración debajo de los tejidos subrretinianos.

Descripción: Perfluorocarbono líquido FCI-OCTA. Dispositivo médico Perfluorooctano (C8F18), purificado ≥98% perteneciente a la familia de pefluorocarbono líquido, para taponamiento intraocular transitorio, con las siguientes características: líquido incoloro, volátil; densidad 1.760-1.780; esterilización del producto por filtración, libre de pirógenos y esterilización por autoclave para la esterilidad externa del vial.

Presentaciones:

Número de Parte / Código		Descripción
S5-8260		FCI-Octa 5ml, con una jeringa estéril de 5 mL, con aguja de 20 G
S5-8270		FCI-Octa 7 ml, con una jeringa estéril de 10 mL, con aguja de 20G

Material de empaque primario: Frasco vial: Vidrio transparente de borosilicato tipo I, con tapón de clorobutilo fluorado de teflón y capuchón de aluminio lacado, con sellos de polipropileno.
Jeringa: Cuerpo y pistón de polipropileno transparente, unión de polietileno, polipropileno, estireno (sin látex) y silicón.
Aguja: cánula de acero inoxidable Fe-Ni-Cr, Base de polipropileno translucido, Protector de polipropileno incoloro.

Material de empaque secundario: Blister: Policarbonato transparente Clase VI. Tapa para blister: Tyvek. Caja de cartón.

Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CASIDAC

COF 280219

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Registro vigente al: 22 de octubre de 2017
Fecha de emisión:

03 de octubre de 2019

Fecha de vencimiento: 22 de octubre de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá ajustar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012".

EHO/CDV

COF 280220

SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO
2115C2001 SSA
No. DE SOLICITUD
183300CT080122
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300421C0531

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Oftálmica Internacional, S.A de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.
R.F.C.	OIN 860708 EC5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Aceite de Silicón Purificado FCI
Denominación Genérica:	Agente para tamponamiento intraocular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	F.C.I. France Chirurgie Instrumentation
Domicilio:	20/22 Rue Louis Armand, 75015 Paris 15 Francia
Distribuido por:	Oftálmica Internacional, S.A de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México. Ignacio Comonfort 9207-A, Zona Río, C.P. 22010, Tijuana, Baja California. (Domicilio Fiscal)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

LAS DEAFE

COF 280224

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

Indicaciones de uso:	Para la escotadura de la esclera durante la cirugía del desprendimiento de retina. Permite una nueva aplicación de la coroide a la retina.
Descripción:	Aceite de silicón purificado diseñado para el endotaponamiento después de la vitrectomía, disponible en dos viscosidades, 1000 y 5000 cST. Esterilizado por calor húmedo, apirogénico.
Presentaciones:	Aceite de Silicón Purificado FCI S5-7100 Frasco 15 mL 1000 cST S5-7160 Jeringa 15 mL 1000 cST S5-7170 Jeringa 15 mL 1000 cST S5-7180 Frasco 10 mL 1000 cST S5-7500 Frasco 15 mL 5000 cST S5-7560 Jeringa 15 mL 5000 cST S5-7570 Jeringa 10 mL 5000 cST S5-7580 Frasco 10 mL 5000 cST Envase primario: Frasco o jeringa, dentro de una bolsa. Envase secundario: Caja de cartón.
Fórmula:	Polidimetilsiloxano (silicón purificado)
Caducidad:	2 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud

CAS DIGITAL

COF 280225

SALUD

Cofepris

Registro vigente al: 28 de septiembre de 2017

Fecha de emisión: 03 de octubre de 2019

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin perjuicio de otras disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se le aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar para cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán ajustarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los materiales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la farmacovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

ERO/ COV

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATO

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 --153300GT080122--

ORIGINAL

COF 280226

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-22-006 A	22330022E04137
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	09/05/2022 09:58 hrs
Modalidad:	NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR
DISPOSITIVOS MEDICOS	18330010CT0801121

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	OIN 860708EC5
DOMICILIO:	NOGALES NO. 20 COL. ROMA SUR CUAUHTEMOC, C.P. 06760 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MARIA DEL CARMEN PEREZ MUNGUIA
REGISTRO SANITARIO:	**1099C2006 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO FCI-OCTA**
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	**AGENTE PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

FECHA EMISIÓN:	09/05/2022
FECHA DE VIGENCIA:	09/05/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

10.14.905 de 23 o 25 G.	Sonda de endodiatermia

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
2426E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421C0828

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S. A. de C. V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1 Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sonda Diatermia DSP, 25G, Sonda Diatermia 27 + ™ DSP
Denominación Genérica:	Sondas de Diatermia
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Grieshaber AG
Domicilio:	Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S. A. de C. V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1 Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS DIGITAL

COF 281838

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso: Sondas de diatermia para utilizarse con los sistemas quirúrgicos oftálmicos Constellation®, Accurus® Infinity®, Laureate® o Legacy®.

Descripción: Sondas de diatermia desechables, esterilizadas con óxido de etileno, para utilizarse en procedimientos realizados en el segmento tanto anterior como posterior del ojo. También pueden emplearse para tratar desgarros retinianos, interrumpir el sangrado superficial y coagular tejidos selectivamente mediante la aplicación de energía eléctrica. Son adecuadas para segmento anterior y posterior, de diseño ergonómico para mayor seguridad, con punta distal puntiaguda 30° para visualización óptima; codificados por color para identificación del calibre, compatibles con los sistemas quirúrgicos oftálmicos Constellation®, Accurus® Infinity®, Laureate® o Legacy® cuando se utiliza con un cable bipolar Alcon® apropiado.

Se componen de punta de sonda, aditamento de rigidez (para serie 27™ solamente), mango y pines de contacto. Están disponibles en los siguientes calibres, representados por colores:

Calibre 25, verde azulado

Calibre 27 (serie 27 +™) violeta

Presentaciones:

Modelos:

REF. 339.21	Sonda Diatermia DSP, 25 G
REF. 339.31	Sonda Diatermia 27 +™, DSP

Envase primario: bolsa de Tyvek con una pieza

Envase secundario: caja de cartón con seis piezas

Caducidad: 03 Años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 2 de 3 193300421C0828

CAS DEAPE

COF 281839

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro vigente al: 09 de Diciembre de 2019.

Fecha de emisión: 11 de octubre de 2019.

Fecha de vencimiento: 09 de Diciembre de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, debera estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

SOR/ACH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300421C0828

CAS070426

COF 281840

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
862E94 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0689

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 8 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prórroga al Registro Sanitario bajo los siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas y Cistiotomos Alcon
Denominación Genérica:	Instrumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

COF 060668

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Usados para realizar varias tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los usos típicos son en anestesia, mantenimiento de la cámara anterior, capsulotomía anterior, hidrodisección y ciclodiálisis, extracción de núcleos, aspiración de cortes y para pulido de cápsula entre otros.

Descripción: Las cánulas y cistitomos son de acero inoxidable, son tubos hipodérmicos con variaciones en el tamaño, la geometría y diseños de la punta o bordes cortantes en el extremo distal. Conectado a un concentrador de plástico o de metal que puede ser conectado a la infusión, dispositivos de aspiración o que tenga un estándar de 6 % de (Luer) macho. Cono ajuste cónico. Estos son transitorios, dispositivos de un solo uso los cuales son empacados y tienen esterilización terminal. Estéril por radiación gamma.

Presentaciones: Cánulas y Cistitomos Alcon

Caja con 10 piezas y envase con una pieza.
Empacado en bolsa Tyvek y caja de cartón.
Producto estéril.

Agujas Retrobulbares	
8065 420420	S/U RETROBULBAR THORNTON-25 GA. X 1 ½"
8065 420520	S/U RETROBULBAR THORNTON-23 GA. X 1 ½"
8065 420920	S/U RETROBULBAR - 25 GA. X 1 ½"
8065 421020	S/U RETROBULBAR - 23 GA. X 1 ½"
8065 442920	S/U RETROBULBAR, PUNTO TRIFÁSICO - 25 GA. X 1.5"
8065 442590	S/U PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON 25 GA. X 1.0"

Agujas Peribulbares	
8065 420620	S/U PERIBULBAR THORNTON - 25 GA. X 3/4"
8065 420720	S/U PERIBULBAR THORNTON - 27 GA. X 3/4"

Mantenimiento de la cámara anterior

Cánulas para Irrigación	
8065 420020	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 30 GA
8065 420120	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 27 GA
8065 420220	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 25 GA

Viscoelásticos

Cánulas Viscoelásticas	
8065 480120	S/U CÁNULA VISCOAT - 27 GA., CUBO ENHEBRADO
8065 480220	S/U CÁNULA PROVISC - 27 GA., CUBO ENHEBRADO

Capsulotomía Anterior

Cistitomo para Capsulorrexis	
8065 445520	S/U QUISTÍTOMO CAPSULOREXIS, FORMADO - 25 GA.

Cistitomos de Corte en Ángulo Inverso	
8065 426220	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425820	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.
8065 425120	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.

COF 060669

Cistitomos de Corte Reverso Inverso	
8065 426320	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 425920	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistitomos de Irrigación	
8065 446520	S/U QUISTITOMO IRRIGANTE, FORMADO, CORTE EN REVERSA – 25 GA. (DSE)
8065 425520	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACION, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426020	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 27 GA.

Cistitomos de Corte en Radio Corto	
8065 424620	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 424720	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistitomos de Corte Profundo	
8065 426520	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DEFLECTOR – 23 GA.
8065 426620	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA. (DSE)

Hidrodisección y Ciclodiálisis

Cánulas para Hidrodisección	
8065 441420	S/U CANULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 8 MM
8065 441620	S/U CANULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 11 MM
8065 441620	S/U CANULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 8 MM
8065 441720	S/U CANULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 11 MM
8065 441820	S/U CANULA PARA HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J – 23 GA.
8065 441920	S/U CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN - 26 GA., 1.57 MM Curva (ESTILO AKAHOSHI)
8065 447520	S/U CANULA PARA HIDRODISECCIÓN – 30 GA., 7 MM

Aspiración de corteza

Cánulas en Forma de "J"	
8065 441120	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 27 GA.
8065 441220	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 25 GA.

Pulidores de Capsulas

Pulidor de Cápsula (punta áspera)	
8065 428020	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ANGULO DE 37°, PUERTO DE 0.3 MM (PUNTA ÁSPERA)
8065 428220	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ESPONJA DE GOMA

Pulidor de Cápsula (punta de silicón)	
8065 149525	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 25 GA., USO ÚNICO
8065 149519	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 19 GA., USO ÚNICO
8065 149520	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 20 GA., USO ÚNICO

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

COF 060670

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 05 años, almacenándose en un lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

JRFL/ACH/CTV

COF 060671

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 4 de 4 203300421C0889

CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

10.14.912 Aguja para anestesia retrobulbar de calibre 23 o 25 G larga.

99

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
862E94 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0689

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prorroga el Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas y Cistitomos Alcon
Denominación Genérica:	Instrumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

COF 060668

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 203300421C0689

CASI DE ALE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Usados para realizar varias tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los usos típicos son en anestesia, mantenimiento de la cámara anterior, capsulotomía anterior, hidrodisección y ciclodiálisis, extracción de núcleos, aspiración de cortes y para pulido de cápsula entre otros.

Descripción: Las cánulas y cistitomos son de acero inoxidable, son tubos hipodérmicos con variaciones en el tamaño, la geometría y diseños de la punta o bordes cortantes en el extremo distal. Conectado a un concentrador de plástico o de metal que puede ser conectado a la infusión, dispositivos de aspiración o que tenga un estándar de 6 % de (Luer) macho. Cono ajuste cónico. Estos son transitorios, dispositivos de un solo uso los cuales son empacados y tienen esterilización terminal. Estéril por radiación gamma.

Presentaciones: Cánulas y Cistitomos Alcon

Caja con 10 piezas y envase con una pieza.
Empacado en bolsa Tyvek y caja de cartón.
Producto estéril.

Agujas Retrobulbares	
8065 420420	S/U RETROBULBAR THORNTON-25 GA. X 1 ½"
8065 420520	S/U RETROBULBAR THORNTON-23 GA. X 1 ½"
8065 420920	S/U RETROBULBAR - 25 GA. X 1 ½"
8065 421020	S/U RETROBULBAR - 23 GA. X 1 ½"
8065 442920	S/U RETROBULBAR, PUNTO TRIFÁSICO - 25 GA. X 1.5"
8065 440320	S/U PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON 25 GA. X 1.0"

Agujas Peribulbares	
8065 420620	S/U PERIBULBAR THORNTON - 25 GA. X 3/4"
8065 420720	S/U PERIBULBAR THORNTON - 27 GA. X 3/4"

Mantenimiento de la cámara anterior

Cánulas para Irrigación	
8065 420020	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 30 GA
8065 420120	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 27 GA
8065 420220	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR - 25 GA

Viscoelásticos

Cánulas Viscoelásticas	
8065 480120	S/U CÁNULA VISCOAT - 27 GA., CUBO ENHEBRADO
8065 480220	S/U CÁNULA PROVISC - 27 GA., CUBO ENHEBRADO

Capsulotomía Anterior

Cistitomo para Capsulorrexis	
8065 445520	S/U QUISTÍTOMO CAPSULOREXIS, FORMADO - 25 GA.

Cistitomos de Corte en Ángulo Inverso	
8065 426220	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425820	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.
8065 425120	S/U QUISTITOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.

COF 060669

Cistítomos de Corte Reverso Inverso	
8065 426320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 425920	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Irrigación	
8065 446520	S/U QUISTÍTOMO IRRIGANTE, FORMADO, CORTE EN REVERSA – 25 GA. (DSE)
8065 425520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426020	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 27 GA.

Cistítomos de Corte en Radio Corto	
8065 424620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 424720	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Corte Profundo	
8065 426520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DEFLECTOR – 23 GA.
8065 426620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA. (DSE)

Hidrodisección y Ciclodiálisis

Cánulas para Hidrodisección	
8065 441420	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 8 MM
8065 441520	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 11 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 8 MM
8065 441720	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 11 MM
8065 441820	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J – 25 GA.
8065 441920	S/U CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 1.57 MM Curva (ESTILO AKAHOSHI)
8065 447320	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 30 GA., 7 MM

Aspiración de corteza

Cánulas en Forma de "J"	
8065 441120	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 27 GA.
8065 441220	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 25 GA.

Pulidores de Cápsulas

Pulidor de Cápsula (punta áspera)	
8065 428020	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ÁNGULO DE 37°, PUERTO DE 0.3 MM (PUNTA ÁSPERA)
8065 428220	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ESPONJA DE GOMA

Pulidor de Cápsula (punta de silicón)	
8065 149525	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 25 GA., USO ÚNICO
8065 149510	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 19 GA., USO ÚNICO
8065 149520	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 20 GA., USO ÚNICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 060670

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 05 años, almacenándose en un lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

JRFL/ACH/CTE

COF 060671

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 4 de 4 203300421C0889

CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

10.14.913 Sutura sintética no absorbible, monofilamento de nylón con aguja de 1/2 círculo o 3/4 circulo o 3/8 circulo, punta espatulada doble armada (6mm a 7 mm), calibre 10-0, longitud de hebra 30 - 45 cm.

03

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0010E80 SSA
No. DE SOLICITUD
213300CI070829
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300421C0373

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840529KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Suturas Alcon Nylon
Denominación Genérica:	Sutura Quirúrgica no Absorbible
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 33 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue , Sinking Spring PA 19608, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, E.U.A.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

COF 045747

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli Estado de México, México.
Indicaciones de uso:	Las suturas quirúrgicas no absorbibles Alcon están indicadas para su utilización en la aproximación y/o unión de tejidos blandos en las intervenciones oftálmicas.
Descripción:	La sutura Alcon de Nylon monofilamento es una sutura quirúrgica estéril, no absorbible, compuesta de polímeros alifáticos de cadena larga de nylon 6.6. El aditivo colorante utilizado es el tinte logwood.
Presentaciones:	Envase con una pieza. Caja con 12 piezas. Empaque primario: Sobre tyvek Empaque secundario: Caja de cartón.
Caducidad:	5 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud.
Fecha de Prórroga del Registro Sanitario:	11 de junio de 2021
Fecha de emisión:	21 de septiembre de 2021
Fecha de vencimiento:	11 de junio de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

LGA/RGOG/ACH/SKCM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

COF 045748

CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

10.14.914 Sutura doble armada recta y curva de 8-0 o 10-0 de Polipropileno.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
3111C91 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421N0215

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier, S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Suturas Alcon® polipropileno.
Denominación Genérica:	Sutura quirúrgica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, E.U.A.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS COF 216343

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier, S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
Indicaciones de uso:	Para la aproximación y/o unión de tejidos blandos en las intervenciones oftalmológicas.
Descripción:	Es una sutura sintética estéril, no absorbible grado médico. Compuesta de un filamento de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. El pigmento azul que le da color a la sutura e (2-) cobre ftalocianinato. Estéril por óxido de etileno.
Presentaciones:	Envase con una pieza estéril. Caja con 12 piezas. Código 8065304901 Tipo AUM-5 y SC-5.
Caducidad:	05 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión:	16 de enero de 2020
Fecha de vencimiento:	16 de enero de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012
9. Esta Autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de Tercer Autorizado.

MCD/GMH/TA

COF 216344

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0225E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421N0112

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CENTURION® Vision System
Denominación Genérica:	Equipo Médico para cirugía oftálmica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth Texas, 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS DIARIO

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

COF 221006

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:

El CENTURION® Vision System está indicado para la emulsificación, separación y eliminación de las cataratas, la eliminación de material residual cortical y células epiteliales del cristalino, aspiración del vítreo y corte asociado con la vitrectomía anterior, coagulación bipolar y la inyección de Lente Intraocular.

Descripción:

El CENTURION® Vision System es un equipo médico para realizar procedimientos quirúrgicos oftálmicos y consta de:

- Consola CENTURION® Vision System.
- Interruptor de pie CENTURION®.
- Control remoto CENTURION®.

Utilizando los controles del sistema, el cirujano regula la cantidad de solución de irrigación; el sistema incluye un interruptor de pie permitiendo el control de flujo de los fluidos, el índice de aspiración, la potencia phaco, el índice del corte de la vitrectomía, el índice de la inyección IOL, la capsulotomía anterior y la potencia de coagulación.

El equipo debe mantenerse en un rango de temperatura de 10 a 35 °C en funcionamiento y de -40 a 70 °C en almacenaje.

La humedad relativa debe mantenerse en un rango de 10 a 95% sin condensación.

Presentación:

Modelo.
CENTURION® Vision System.

Listado de accesorios:

Número de parte.	Descripción.
8065751763	Consola CENTURION® Vision System.
8065751762	Interruptor de pie CENTURION®
8065751774	Control remoto CENTURION®.

Envase: Caja de cartón con un equipo.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro Sanitario vigente al: 20 de enero de 2019.

Fecha de emisión: 24 de septiembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 20 de enero de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales o instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SCDA/NTA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	2333002226B11111
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	28/06/2023 16:13 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	1933004402A12235

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	ALA 840525KR9
DOMICILIO:	AVENIDA RANCHO SAN JAVIER S/N INT. LOTE FUSIÓN 2 Y 3 E INTERIOR 1 S/N , COL. EXHACIENDA SAN MIGUEL CUAUTITLÁN IZCALLI, C.P. 54715 MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MIRIAM BERCOVICH ARECHIGA
REGISTRO SANITARIO:	0225E2014 SSA

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	CENTURION ® VISION SYSTEM.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	EQUIPO MÉDICO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA.
FECHA EMISIÓN:	28/06/2023
FECHA DE VIGENCIA:	28/06/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

10.14.916 Retractores de iris desechable o retractor flexible de iris, estéril y desechable.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0131E2001 SSA
No. DE SOLICITUD
203300CI070238
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300421C1091

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Retractor de Iris
Denominación Genérica	Retractor de Iris
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Grieshaber AG
Domicilio:	Winkelriedstrasse 52, CH- 8203 Schaffhausen, Suiza
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

COF 05075

Este documento no es válido si presenta fechaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 2 203300CI070238

CAS-BEAPE

Indicaciones de uso:	Dispositivo medico de uso oftalmológico, invasivo de tipo quirúrgico, de uso pasajero, estéril de un solo uso.
Descripción:	En casos en los que no se pueda conseguir la dilatación de una forma farmacológica, el retractor flexible es una alternativa simple, rápida y segura para una dilatación temporal de iris. El retractor flexible de iris consta de un lazo flexible hecho de material de sutura de nylon con un deslizador de silicona para la fijación temporal del iris durante la cirugia. Producto estéril por radiación gamma.
Presentaciones:	611.74 Retractores de Iris Flexible 1 caja con 5 piezas. 611.75 Retractores de Iris Flexible 1 caja con 6 piezas. Envase primario: Tyvek. Envase secundario: Caja de cartón.
Caducidad:	05 años
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la salud
Fecha de Prórroga de Registro Sanitario:	21 de febrero de 2020
Fecha de emisión	30 de julio de 2020
Fecha de vencimiento:	21 de febrero de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razon social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

LGA/GMMH/SRS

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 203300CI070238

COF 005076

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

10.14.917	Anillo de tensión capsular chico, mediano y grande o Anillo de tensión capsular 10, 11, 12 y 13 mm de diámetro

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

2333C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
173300421N0042

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis fracción IV y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Soluciones Integrales Oftalmológicas Triana, S.A. de C.V.
Domicilio:	Managua No. 719, Colonia Lindavista Norte, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07300, Distrito Federal, México.
R.F.C.	SIO 100305 4M6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Anillo de Tensión Capsular AJL
Denominación Genérica:	Anillo de Tensión Capsular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	AJL Ophthalmic, S.A.
Domicilio:	Parque Tecnológico de Álava, Ferdinand Zeppelin No. 1, 01510, Miñano, España.
Distribuido por:	Soluciones Integrales Oftalmológicas Triana, S.A. de C.V.
Domicilio:	Managua No. 719, Colonia Lindavista Norte, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07300, Distrito Federal, México.
Indicaciones de uso:	Anillo de tensión capsular es utilizado para la estabilización del saco capsular en casos de zónulas débiles, luxación del LIO o alta miopía. Se implanta en la cámara posterior durante la cirugía de catarata.
Descripción:	El anillo capsular AJL está fabricado de polimetilmetacrilato (PMMA) de grado médico con filtro UV. Los anillos se fabrican mediante procedimiento de torneado.

CAS-DEAPE

COF 183029

SALUD

Cofepris

Presentaciones: Contenido. Una pieza

10.14.917

Modelo	Descripción
AC001002	Diámetro de óptica 10 mm, Grosor 0.20 mm, Agujeros de sutura 2
AC001102	Diámetro de óptica 11 mm, Grosor 0.20 mm, Agujeros de sutura 2
AC001202	Diámetro de óptica 12 mm, Grosor 0.20 mm, Agujeros de sutura 2
AC001302	Diámetro de óptica 13 mm, Grosor 0.20 mm, Agujeros de sutura 2
AC001402	Diámetro de óptica 14 mm, Grosor 0.20 mm, Agujeros de sutura 2

Empaque primario: Soporte estéril de polipropileno.

Empaque secundario: Bolsa de esterilización, Caja de cartón.

Caducidad: 54 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 29 de agosto de 2017

Fecha de emisión: 02 de agosto de 2017

Fecha de vencimiento: 29 de agosto de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

ELRIVAACTMODTA

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

COF 183030

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-22-006 A	2223300226E0425
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	01/04/2022 16:42 hrs
Modalidad:	NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR
DISPOSITIVOS MEDICOS	1763300421E0042

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLOGICAS TRIANA SA DE CV
R.F.C. o C.U.R.P.:	SIO 1003054M6
DOMICILIO:	CALLE MINA NO.43 COL. COYOACAN CENTRO COYOACAN, C.P. 04000 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**PABLO FRANCISCO HERNANDEZ SALAZAR**
REGISTRO SANITARIO:	**2333C2012 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR AJL**
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	**ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER | COFEPRIS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

FECHA EMISIÓN:	01/04/2022
FECHA DE VIGENCIA:	01/04/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER | COFEPRIS

SALUD
Secretaría de Salud

COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10.14.918	Cuchilla crescent estéril y desechable. Pza.

418

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
938E01 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C2787

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Bisturís Alcon
Denominación Genérica:	Bisturí.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 070359

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 203300421C2787

CAS-DEACE

Indicaciones de uso: Instrumental médico quirúrgico utilizado como auxiliar para la cirugía general y especialidades.
Descripción: Instrumental elaborado principalmente en acero inoxidable grado 420, estéril, esterilizado por radiación gamma.
Presentaciones: Bisturis Alcon
Empaque con 1 pieza.
Caja con 6 piezas.
Caja con 12 piezas.

CLEAR CUT(MR) Implant Knife

código	descripción	código	descripción
8065993540	Bisturí angulado para implante 3.5 mm	8065995240	Bisturí angulado para implante 5.2 mm

CLEAR CUT(MR) Sideport Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921540	Bisturí angulado, 1.0 mm	8065921542	Bisturí angulado, 1.5 mm
8065921541	Bisturí angulado, 1.2 mm	--------	--------

CLEAR CUT(MR) Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992647	Bisturí para incisión, angulado 2.6 mm	8065993047	Bisturí para incisión, angulado 3.0 mm
8065992747	Bisturí para incisión, angulado 2.75 mm	-----	--------

CLEAR CUT(MR) HP Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992648	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 2.6 mm	8065993048	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 3.0 mm
8065992646	Bisturí HP doble bisel para incisión, angulado Slit 2.6 mm	-----	---------

CLEAR CUT(MR) HP2 Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065981865	Bisturí Intrepid de doble bisel 1.8 mm	8065982665	Bisturí Intrepid de doble bisel 2.6 mm
8065982065	Bisturí Intrepid de doble bisel 2.0 mm	8065982865	Bisturí Intrepid de doble bisel 2.8 mm
8065982265	Bisturí Intrepid de doble bisel 2.2 mm	8065983065	Bisturí Intrepid de doble bisel 3.0 mm
8065982465	Bisturí Intrepid de doble bisel 2.4 mm	8065983265	Bisturí Intrepid de doble bisel 3.2 mm

CLEAR CUT(MR) Slit Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992745	Bisturí para incisión, angulado 2.75 mm	8065993245	Bisturí para incisión, angulado 3.2 mm
8065993046	Bisturí para incisión, angulado 3.0 mm	------	-------

I-KNIFE(TM) Surgical Knife

Código	Descripción
8065401501	Bisturí para incisión, 15°, 5.0 mm

I-KNIFE(TM) Mackool sideport Knife

Código	Descripción
8065921517	Bisturí para incisión, 15°, 0.75 mm

Ophthalmic Disc Knife

Código	Descripción
8065968161	Bisturí para incisión, angulado en forma de disco 2.25 mm

Ophthalmic Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921501	Bisturí Oftálmico, recto, 15 °	8065923001	Bisturí Oftálmico, recto, 30 °
8065922201	Bisturí Oftálmico, recto, 22.5 °	8065924501	Bisturí Oftálmico, recto, 45 °

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 070360

SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992561	Bisturí Oftálmico para incisión, 2.5 mm	8065992961	3.00 mm Angled Satin Slit Knife
8065992761	Bisturí Oftálmico para incisión, 2.75 mm	8065993261	Bisturí Oftálmico para incisión, 3.2 mm

SATIN CRESCENT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065990001	Bisturí Oftálmico, recto 2.3 mm	8065990002	Bisturí Oftálmico, angulado 2.3 mm

A-OK™ V-Lance™ Knife

Código	Descripción
8065012001	20 ga. V Lance-Full Handle

I-KNIFE™ II Surgical Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065921502	Punta y Bisturí, 15 °	8065921532	Punta y Bisturí, 15 °, 3.0 mm
8065921552	Punta y Bisturí, 45 °, 5.0 mm	-----	-----

I-KNIFE™ II SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065992762	Punta y Bisturí, 15 °	8065992932	Punta y Bisturí, 22.5 °

SHORTCUT™ Implant knife SATINSHORT CUT™ Knife

Código	Descripción	Código	Descripción
8065994061	Bisturí angulado, 4.1 mm	8065995561	Bisturí angulado, 5.2 mm

SATINSLIT™ Knife

Código	Descripción
8065993201	Bisturí recto, 3.2 mm

Empaque primario: bolsa Tyvek y papel grado médico.
Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 05 años. Conservar a temperatura ambiente.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión: 05 de abril de 2022
Fecha de vencimiento: 05 de abril de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN RENÉ FLORES LOPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá ajustar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

MAHM/CJRG

COF 070361

CAS-DEAPE

10.14.922	Carbacol Vial de 1 a 1.5 ml 0.01% fco. Amp. Liofilizado o medicamento análogo miostático de uso intracamerular o pilacarpina siempre que sea uno intracamerular.

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

262M94 SSA

No. DE SOLICITUD

193300423M0091

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300415O0036

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3, fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Alcon Research, LLC.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, EUA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	MIOSTAT
Denominación Genérica:	Carbacol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Siegfried AG Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen, Suiza.
Fabricante del Medicamento:	Alcon Research, LLC. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, EUA.
Acondicionado por:	Alcon Research,LLC. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, EUA.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V. Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715 Cuautitlán Izcalli, México, México.
Importador y Representante Legal:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, CP. 04120, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Unidad de farmacovigilancia:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, CP. 04120, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	29 de junio de 2020
Fecha de Vencimiento:	29 de junio de 2025

COF 037627

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Presentaciones:	Caja de cartón con 1 frasco ámpula con 1.5 mL en envase de burbuja (PVC/Al) e instructivo anexo. Caja colectiva de cartón con 12 cajas individuales cada una conteniendo 1 frasco ámpula con 1.5 mL en envase de burbuja e instructivo anexo.
Envase para Solución:	Frasco ámpula de vidrio tipo I
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra
Indicaciones Terapéuticas:	Inducción de la miosis en cirugía intraocular. Hipotensor ocular en el periodo posterior a la cirugía de catarata.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

0.01 %

Cada mL de solución contiene:

Fármaco		
Carbacol	0.100 mg	
Aditivos		
Cloruro de sodio	6.400 mg	
Acetato de sodio trihidratado	3.900 mg	
Citrato de sodio dihidratado	1.700 mg	
Cloruro de Potasio	0.750 mg	
Cloruro de calcio dihidratado	0.480 mg	
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.300 mg	
Hidróxido de sodio	cs	Para el ajuste de pH.
Ácido clorhídrico	cs	Para el ajuste de pH.
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	cbp

Vía de Administración:	Intraocular.
Consideración de uso:	Inyectable.

Observaciones al Registro

- Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación con número de ingreso 193300415U0036 de fecha 10 de junio de 2019 se ven reflejadas en el presente oficio y consiste en:
- Se autoriza la actualización de la expresión de la razón social y domicilio del titular, fabricante y acondicionador de medicamento de conforme al Certificado de Buenas Prácticas presentado.
- Se autoriza la actualización de la expresión de la razón social del fabricante de fármaco de "Siegfried Ltd." a "Siegfried AG" conforme al Certificado de Buenas Prácticas presentado.
- Se autoriza la actualización del domicilio del sitio de distribución, con base en el aviso de funcionamiento presentado.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se elimina la abreviatura de delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial y se sustituye el nombre Distrito Federal por la denominación Ciudad de México.
- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información presentada.
- Se actualiza la Indicación Terapéutica a "Inducción de la miosis en cirugía intraocular. Hipotensor ocular en el periodo posterior a la cirugía de catarata", con base en la información presentada.

COF 037628

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- Se actualiza el rubro de Contraindicaciones a "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia", conforme a la información presentada.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualizan los rubros de presentaciones y envase para solución.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 15

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 037629

CAS-DEAPE

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

10.14.923 Sobres de microesponjas quirúrgicas estéril y desechable.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
89948 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0606

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalen, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Microesponjas Alcon
Denominación Genérica:	Hisopos
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue , Sinking Spring PA 19608, E.U.A.

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

COF 037758

ASIGNADO

Fabricado para: Alcon Laboratories, Inc.

Domicilio: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Microesponjas para uso quirúrgico en oftalmología.

Descripción: Hisopos estériles en forma de lanceta para uso quirúrgico en oftalmología. Estéril por óxido de etileno.

Presentaciones:

Referencia	Presentación
8065100002	Caja con 25 sobres. Cada sobre con 10 piezas
8065100003	Caja con 25 sobres. Cada sobre con 10 piezas
8065100006	Caja con 25 sobres. Cada sobre con 6 piezas
8065100010	Caja con 25 sobres. Cada sobre con 10 piezas
8065100002	Sobre con 10 piezas
8065100003	Sobre con 10 piezas
8065100006	Sobre con 6 piezas
8065100010	Sobre con 10 piezas

Empacado en bolsa Tyvek como empaque primario y charola con tapa como envase secundario y caja de cartón.

Fórmula: Celulosa comprimida de alta absorción y un mango plástico de polipropileno o poliestileno.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

COF 037759

CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Fecha de emisión: 08 de julio de 2021

Fecha de vencimiento: 08 de julio de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN,
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento acreditado expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar en el proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a la autorización en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

LGA/ECGG/SKCM/1

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o comentarios
Página 3 de 3 20230042100606

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 037760

CAS-DEAPE

430

SALUD

Cofepris

Para uso exclusivo

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1777C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CT080220
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300421C1403

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 26 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Grupo Aldaí S.A. de C.V.
Domicilio:	Navarra No. 131, Colonia Álamos, Benito Juárez, C.P. 03400, Ciudad de México, México.
R.F.C.	GAL060425GM1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Gases Oftálmicos GOT
Denominación Genérica:	Gases Intraoculares, sustitutos vítreos
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	AL.CHI.MI.A S.R.L
Domicilio:	Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicolo (PD) Italia
Distribuido por:	Grupo Aldaí S.A. de C.V.
Domicilio:	Navarra No. 131, Colonia Álamos, Benito Juárez, C.P. 03400, Ciudad de México, México.

Versión Pública Con Fundamento en el Artículo 113 Fracción I de la LFTAIP y 110 Fracción I de la LGTAIP. Rgto. T.A. 2024

CAS-DRAPE

COF 261224

SALUD

Cofepris

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

Indicaciones de uso: Gas de taponamiento de largo plazo. El gas para el taponamiento de los tejidos durante la cirugía vitreorretinina.

Descripción: Gases puros de Hexafluoruro de Azufre (SF6), Hexafluoretano (C2F6) y octafluoropropano (C3F8) o gases puros, mezclados con nitrógeno inerte.

Envasado en cilindro de aluminio estéril.

Accesorios:

- Juego de inyección de gas oftálmico compuesto de jeringa graduada de polipropileno y filtro esterilizado de 0.22µm
- Conector de PVC
- Aguja de 30G

Esterilizados con óxido de etileno

Presentaciones: Gases oftálmicos GOT

Producto	Composición	Cantidad de gas/ nitrógeno (%)	Volumen	Referencia
GOT SF_6	Hexafluoruro de azufre	Puro	75ml	GOT007-00
GOT $SF_6$20	Hexafluoruro de azufre y Nitrógeno	20/80	50ml	GOT002-00
GOT C_2F_6	Hexafluoroetano	Puro	75ml	GOT008-00
GOT $C_2F_6$16	Hexafluoroetano y Nitrógeno	16/84	50ml	GOT004-00
GOT C_3F_8	Octafluoropropano	Puro	75ml	GOT009-00
GOT $C_3F_8$12	Octafluoropropano y Nitrogeno	12/88	50ml	GOT006-00

Presentación: 1 cilindro de 50 ml ó 75 ml en Bolsa de Polipropileno y Multicapas PET-ALU.OPA-PP

La caja incluye: juego de inyección de gas oftálmico compuesto de una jeringa graduada, un filtro esterilizado y un conector. Una aguja de 30G. Una pulsera para el paciente y etiquetas.

Gas no estéril. Esterilizar el gas inmediatamente antes del uso a través de filtro de 0.22µm

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

Caducidad: 3 años. Consérvese a temperatura ambiente en lugar seco y ventilado.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 13 de mayo de 2018

Fecha de emisión: 24 de mayo de 2019

Fecha de vencimiento: 13 de mayo de 2023

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012".

MIFM/ EHO/ CDV

Para uso exclusivo Identificación 193300CT080220 Q.F.B. T.A. 2024

CAS-DIFARE

COF 261226

433

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	223300226B1960
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	16/12/2022 16:49 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
DISPOSITIVOS MEDICOS	193300CT080220

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	GRUPO ALDAI S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	GAL 060425GM1
DOMICILIO:	, COL. ALAMOS BENITO JUAREZ, CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	ARELI SANCHEZ LUNA
REGISTRO SANITARIO:	1777C2013 SSA
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	GASES OFTÁLMICOS GOT

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-080GYR988-T-4-2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

434

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN GENÉRICA:	GASES INTRAOCULARES SUSTITUTOS VÍTREOS
FECHA EMISIÓN:	16/12/2022
FECHA DE VIGENCIA:	16/12/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del Interesado y del Titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CSM

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 223394

10.14.928	Azul Brillante sol. al 0.025%(de 0.5ml o 0.75ml o 1ml con cánula de 27G).

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
862E94 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0689

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prórroga al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.	ALA 840525 KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas y Cistiomos Alcon
Denominación Genérica:	Instumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	714 Columbia Avenue Sinking Spring, PA 19608-1404, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Rancho San Javier S/N, Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

COF 060668

Indicaciones de uso: Usados para realizar varias tareas durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Los usos típicos son en anestesia, mantenimiento de la cámara anterior, capsulotomía anterior, hidrodisección y ciclodiálisis, extracción de núcleos, aspiración de cortes y para pulido de cápsula entre otros.

Descripción: Las cánulas y cistitomos son de acero inoxidable, son tubos hipodérmicos con variaciones en el tamaño, la geometría y diseños de la punta o bordes cortantes en el extremo distal. Conectado a un concentrador de plástico o de metal que puede ser conectado a la infusión, dispositivos de aspiración o que tenga un estándar de 6 % de (Luer) macho. Cono ajuste cónico. Estos son transitorios, dispositivos de un solo uso los cuales son empacados y tienen esterilización terminal. Estéril por radiación gamma.

Presentaciones: Cánulas y Cistitomos Alcon

Caja con 10 piezas y envase con una pieza.
Empacado en bolsa Tyvek y caja de cartón.
Producto estéril.

Agujas Retrobulbares	
8065 420420	S/U RETROBULBAR THORNTON-25 GA. X 1 ½"
8065 420520	S/U RETROBULBAR THORNTON-23 GA. X 1 ½"
8065 420920	S/U RETROBULBAR - 25 GA. X 1 ½"
8065 421020	S/U RETROBULBAR - 23 GA. X 1 ½"
8065 442920	S/U RETROBULBAR, PUNTO TRIFÁSICO - 25 GA. X 1.5"
8065 442520	S/U PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON 25 GA. X 1.0"

Agujas Peribulbares	
8065 420620	S/U PERIBULBAR THORNTON - 25 GA. X 3/4"
8065 420720	S/U PERIBULBAR THORNTON - 27 GA. X 3/4"

Mantenimiento de la cámara anterior

Cánulas para Irrigación	
8065 420020	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 30 GA
8065 420120	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 27 GA
8065 420220	S/U CÁNULA CÁMARA ANTERIOR – 25 GA

Viscoelásticos

Cánulas Viscoelásticas	
8065 480120	S/U CÁNULA VISCOAT - 27 GA., CUBO ENHEBRADO
8065 480220	S/U CÁNULA PROVISC - 27 GA., CUBO ENHEBRADO

Capsulotomía Anterior

Cistitomo para Capsulorrexis	
8065 445520	S/U QUISTÍTOMO CAPSULOREXIS, FORMADO - 25 GA.

Cistitomos de Corte en Ángulo Inverso	
8065 426220	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425820	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.
8065 425120	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.

COF 060669

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cistítomos de Corte Reverso Inverso	
8065 426320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 23 GA.
8065 425320	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 425920	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Irrigación	
8065 446520	S/U QUISTÍTOMO IRRIGANTE, FORMADO, CORTE EN REVERSA – 25 GA. (DSE)
8065 425520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 25 GA.
8065 426020	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DEFLECTOR – 27 GA.

Cistítomos de Corte en Radio Corto	
8065 424620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 25 GA.
8065 424720	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RADIO CORTO, CORTE DE REVERSA – 27 GA.

Cistítomos de Corte Profundo	
8065 426520	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, RECTO, CORTE DEFLECTOR – 23 GA.
8065 426620	S/U QUISTÍTOMO DE IRRIGACIÓN, FORMADO, CORTE DE REVERSA – 27 GA. (DSE)

Hidrodisección y Ciclodiálisis

Cánulas para Hidrodisección	
8065 441420	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 8 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 11 MM
8065 441620	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 8 MM
8065 441720	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 27 GA., 11 MM
8065 441820	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J – 25 GA.
8065 441920	S/U CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN – 25 GA., 1.57 MM Curva (ESTILO ARAHOSHI)
8065 447320	S/U CÁNULA PARA HIDRODISECCIÓN – 30 GA., 7 MM

Aspiración de corteza

Cánulas en Forma de "J"	
8065 441120	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 27 GA.
8065 441220	S/U CÁNULA EN FORMA DE J – 25 GA.

Pulidores de Cápsulas

Pulidor de Cápsula (punta áspera)	
8065 428020	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ÁNGULO DE 37°, PUERTO DE 0.3 MM (PUNTA ÁSPERA)
8065 428220	S/U CÁPSULA PULIDORA, 21 GA., ESPONJA DE GOMA

Pulidor de Cápsula (punta de silicón)	
8065 149525	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 25 GA., USO ÚNICO
8065 149510	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 19 GA., USO ÚNICO
8065 149520	CÁNULA CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, 20 GA., USO ÚNICO

COF 060670

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Caducidad: 05 años, almacenándose en un lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JOSÉ ANICETO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento sustituto expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin perjuicio con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y plazos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se fue aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

RELACIÓN CON

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 060671

CAS-D-CAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
1362C2017 SSA
No. DE SOLICITUD
163501CT080008
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153501401B0006

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Torcuato Tasso No. 245 Piso 2, Colonia Polanco V Sección, C.P. 11560, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
R.F.C.	ECO 010803HF8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Brilliant Blue AJL BBG 0.025%
Denominación Genérica:	Solución Oftálmica de Azul Brillante
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	AJL Ophthalmic, S.A
Domicilio:	Ferdinand Zeppelin 1, Parque Tecnológico de Álava, 01510 Miñano (Alava), España.
Importado y Distribuido por:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Torcuato Tasso No. 245 Piso 2, Colonia Polanco V Sección, C.P. 11560, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

SALUD

Cofepris

Indicaciones de uso: El AJL BBG 0.025% está indicado como auxiliar en la cirugía de retina para la tinción de membranas.

Descripción: La solución oftalmológica de Azul Brillante AJL BBG 0.025%, es una solución tamponada de azul brillante G con pH fisiológico e isotónico. AJL BBG 0.025% es un agente de tinción selectivo de tejidos, para su uso como adyuvante en la cirugía oftalmológica.

Presentación: Azul Brillante AJL BBG 0.025% es suministrado en una jeringa precargada de 1ml, estéril y de un solo uso con conexión luer lock.

Fórmula:

Compuesto	Cantidad.
Cloruro de Sodio	8.20mg
Ortofosfato Monohidrógeno de Sodio ($Na_2HPO_4.2H_2O$)	1.90mg
Ortofosfato Dihidrogeno de Sodio ($NaH_2PO_4.2H_2O$)	0.30mg
Azul Brillante	0.25mg
Agua para inyectables	c.s.p.

Envase primario:
- Se emplea una jeringa de vidrio borosilicatado tipo I, dentro de la cual se encuentra la solución de Brilliant Blue AJL BBG 0.025%.
- Bolsa esterilización. Es una bolsa mixta (tipo peel pouch) para esterilización tanto por vapor como óxido de etileno.

Envase secundario: Caja de Cartón.

Caducidad: 3 años a 20°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS DEARE

COF 172699

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de emisión: 01 de junio de 2017

Fecha de vencimiento: 01 de junio de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

GAGC/JACC/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 163501CT080008

CAS-DPARF

COF 172700

Registro Sanitario Brilliant Blue

SALUD COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-021

2133004210C2691

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Trámite Físico

15/12/2021
10:24 hrs

Modalidad:
C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA)

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**EYENTREPENEUR CORPORATIVO, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**ECO 010803HF8**
DOMICILIO:	**TORCUATO TASSO COL. POLANCO V SECCIÓN MIGUEL HIDALGO, C.P. 11560 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**EDUARDO REYES MALDONADO**
ANEXOS:	OTROS: ANEXA UN CD, INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA Y COMPROBANTE DE PAGO.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Los datos asentados en el comprobante son correctos

[redacted]

15-12-21

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD

DEAPE

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

0517C2002 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CI001234
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT001103

Con fundamento en los artículos 1° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 304, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 379, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 16 y 18 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso a fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 34, fracción I, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 164, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Datos del registro:	Oftálmica Internacional, S. A. de C. V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06760, Distrito Federal, México.
R.F.C.	OIN 000706 EG5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Implantes Adaptables para Cirugía Escleral (Desprendimiento de Retina)
Denominación Genérica:	Implantes para Cirugía Escleral
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por: Domicilio:	F. C. I. France Chirurgie Instrumentation 20/22, rue Louis Armand, 75015 Paris 15, Francia.
Distribuido por: Domicilio:	Oftálmica Internacional, S. A. de C. V. Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06760, Distrito Federal, México. Ignacio Comonfort 9207-A, Zona Río, C. P. 22010, Tijuana, Baja California, México (Fiscal)

COF 156605

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.
Hoja 1 de 4 123300CI001234

SALUD
DEAPE

Indicaciones de uso: Para el endotaponamiento retinario, despues de la vitrectomía. Los implantes esclerótícos están destinados a la escotadura de la esclera durante la cirugía del desprendimiento de retina. Permiten una nueva aplicación de la tiroide a la retina. Los materiales propuestos (silicona compacta, silicona alveolar, PTFEe) ofrecen propiedades mecánicas de elongación, de comprensibilidad y elasticidad diferentes que permiten al cirujano obtener la escotadura deseada.

Descripción: Implantes Adaptables para Cirugía Escleral (Desprendimiento de Retina)

Bandas, rieles, ruedas, coples - tambien llamados mangos de fijación, esponjas medias esponjas y esponjas acanaladas. Estériles.

Bandas: Diseñadas para mantener y asegurar la esclera.
Ruedas: Para ser colocadas bajo las tiras a fin de obtener una escotadura importante en caso de desgarros múltiples y ándos o proliferación Vitro-retinada.
Cuerdas de silicón: Diseñadas para realizar identaciones radiales localizadas. Son situadas a la esclera, dependiendo de la identación requerida las cuerdas o medias cuerdas se encuentran disponibles en diferentes diámetros.
Rieles: Para ser colocados bajo las tiras, existen varios modelos adaptados a la longitud y a la altura de la escotadura deseada.
Mangos de fijación o cople: Para fijar las tiras que necesitan estar totalmente cubiertas, existen varios tamaños adaptados a los diferentes modelos de tiras.
Esponjas: Pueden ser redondas, ovales, con ranura, semiredondas.

Presentaciones: Implantes Adaptables para Cirugía Escleral (Desprendimiento de Retina)

Número de Parte

Código	Descripción	Materia Prima
S5-1000	Banda estéril 2.0 x 0.075 mm tipo 40 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1010	Banda estéril 3.5 x 0.75 mm tipo 41 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1020	Banda estéril 4.0 x 1.25 mm tipo 42 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1100	Riel estéril 5.7 mm tipo 20 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1111	Riel estéril 1.4 x 4.4 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-1200	Riel estéril tipo 31 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1250	Riel estéril 9.2 mm tipo 32 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1300	Riel estéril 12 tipo 78G (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2000	Banda estéril 2.5 x 0.6mm tipo 240 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2010	Banda Morin estéril 3.5 x 0.6 mm	MED 4750
S5-2021	Devin estéril 1x4 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2100	Riel estéril tipo 219.6 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2200	Riel estéril tipo 220, 7.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2250	Riel estéril 8 mm tipo 225 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2261	Riel Morin estéril (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2271	Riel deslizante en tira 9mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2276	Riel deslizante en tira de 7 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2282	Riel estéril 2x5 mm oval korobelnik (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2290	Rueda estéril asimétrica tipo 276 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2300	Rueda estéril 9 tipo 277 (caja con 3 piezas)	MED 4750

COF 156606

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DEAPE

S5-2310	Rueda estéril 9 biconvexa tipo 287 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2320	Rueda estéril 12 biconveza tipo 289 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2330	Rueda estéril 11 tipo 279 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2340	Rueda estéril 12 asimétrica tipo 280 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3000	Copla estéril de fijación para S5-2000 tipo 70 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3010	Copla estéril de fijación para S5-2000 tipo 270 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3015	Copla estéril de fijación para S5-1010 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3020	Copla estéril de fijación para S5-1020 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4000	Banda de Ducoumeu 2.1 x 5.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4100	Banda de Ducoumau 2,1 x 6,0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4200	Banda de Ducoumau 2,5 x 6,5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4300	Banda de Ducoumau 2,5 x 7,5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4450	Banda de Ducoumau 2,0 x 7,5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4500	Banda de Ducoumau 2,1 x 5,5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5110	Cuerda diám. 1,0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5115	Cuerda diám. 1,5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5120	Cuerda diám 2,0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5130	Cuerda diám 3,0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5150	Cuerda diám 5,0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5330	Media cuerda 3,0 x 1,5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-5310	Media cuerda 3,0 x 2,0 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-5350	Media cuerda 5,0 x 2,5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-6011	Esponja estéril 4 x 12 mm tipo 503 (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6021	Esponja ranurada estéril 4 x 12 tipo 508 (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6050	Esponja ovalada 4x6 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6080	Esponja 7,4 x 3,1 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6035	Esponja trep sat oval 2,5 x 7,5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6090	Esponja trep sat doble 2,5 x 7,5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6095	Esponja Gan 6,0 x 2,5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6150	Media esponja 2,5 x 5,0 mm tipo 510 (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6160	Media esponja devin 2,0 x 4,0 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6175	Media esponja estéril 2,75 x 7,5 tipo 511 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6303	Esponja estéril dia. 3mm tipo 503 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6304	Esponja dia. 4mm tipo 504 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6305	Esponja dia. 5mm tipo 505 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6311	Esponja estéril tipo 503 4 x 12 mm	MED 4750, 4735, 4720
S5-6320	Esponja estéril dia. 5mm tipo 505 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6325	Esponja estéril 2x5 Modelo Punta (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6335	Esponja estéril 3x5 tipo 505 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6340	Esponja estéril 3x5 tipo 506 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6357	Esponja estéril 5,5 x 7,5 tipo 507 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6360	Esponja estéril 5,5 x 7,5 tipo 507 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-0370	Esponja estéril 7,5 x 3,5 tipo 509 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6450	Media esponja estéril 2,5 x 5 tipo 510 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6475	Media esponja estéril 2,75 x7,5 tipo 511 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720

COF 156607

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 1220905021234

SALUD

DEAPS

S5-6511	Esponja estéril Sahel 4x5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6521	Esponja Oval estéril 2.5 x 4 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6531	Esponja estéril Sahel 4x5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6535	Esponja estéril silicón 3x5 mm Korobelnik (1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6575	Esponja estéril silicón 2.75x 7.5 mm Korobelnik (1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720

Esponjas: esto es un carbonato hidrogenado de amonio, como componente de expansión, que no está en el producto terminado (4720)

Empaque Primario: Doble blister sellado de PETG.
Empaque Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 07 de septiembre de 2012

Fecha de emisión: 19 de octubre de 2012

Fecha de Vencimiento: 07 de septiembre de 2017

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario, es un documento amparado y regulado por el sistema mexicano de Pesas y Medidas indispensable para la comercialización del producto autorizado, por lo que se exhibe en tiendas con departamentos de ventas especializadas.
2. La presente autorización sólo ampara este producto, atendiendo a las condiciones y términos en la que fue otorgada, en perjuicio de las sanciones que en su caso corresponda.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o consumo del producto motivo de este acuerdo deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el anexo técnico que el interesado deberá especificar cada proceso, mediante el cual se hará mención sobre planta acopio y almacén.
4. Las prohibiciones para el Sector Salud deberán ajustarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General en lo que no se contraponga a esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o comunicados se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes y no excederse a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y/o producto terminado previo a la presente autorización.

COF 156608

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.
Hoja 4 de 4. 1233000C0361234

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

450

SALUD

Cofepris

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

Implante Cirugía Estéril.

USO EXCLUSIVO COFEPRIS	FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCION
173300CT081127	Tipo de Trámite: MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS
14/12/2017	Homoclave del Trámite:
18:05 hrs.	Subtipo: NO APLICA
	Modalidad: NO APLICA

R.F.C. O C.U.R.P.:	OIN 860708EC5
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	NOGALES NO. 20
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	PEREZ MUNGUIA MARIA DEL CARMEN
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	173300421C0407
ANEXOS:	OTROS: ANEXA BLOQUE DE DCTOS EN BROCHE
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención **Telefónica** al número: **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO NO. 173300421C0407

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2017

MARÍA DEL CARMEN PÉREZ MUNGUÍA
Representante Legal de
Oftálmica Internacional, S. A. de C.V.
Nogales No. 20.
Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Delegación Cuauhtémoc,
Ciudad de México, México
PRESENTE

En respuesta a su solicitud de Prórroga o Renovación del Registro Sanitario No 0517C2002 SSA , con número de entrada 173300421C0407 de fecha 04 de abril de 2017 y con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXV y XXXI, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracciones IV, VI y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 bis fracción II, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 3, 13, 15, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, último párrafo, 11 fracciones VI, IX, XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el artículo Décimo Noveno del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; se le previene para continuar con el trámite para el producto: Implantes adaptables para cirugía Escleral (Desprendimiento de retina), V. Materiales quirúrgicos y de curación, Clase III; deberá subsanar las siguientes faltas en un plazo de 60 días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio.

1. Etiqueta en uso en original, del envase primario y secundario (cuando sea aplicable) de cada una de las presentaciones autorizadas. Las presentaciones autorizadas se encuentran indicadas en el reverso del oficio del registro sanitario, de las modificaciones a las condiciones de registro (en su caso), o en proyectos de marbete autorizado de acuerdo a la norma de etiquetado u otra disposición legal aplicable. En caso de que al momento de efectuar el trámite no se cuente con ejemplares de estas etiquetas en uso para algunas de las presentaciones, se aceptará copia simple de la última versión del dibujo para impresión que corresponda a las etiquetas que se usarán, firmada por el Responsable Sanitario o Representante Legal. Ya que no la presentan.

ANEXOS

DIRECCIÓN DE CONTR...

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2. Copia del oficio del CEMAR (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos) correspondiente a la respuesta del informe de Tecnovigilancia, en el cual se exprese que dicho informe del producto Implantes adaptables para cirugía Escleral (Desprendimiento de retina), con Registro No. **0517C2002 SSA** se encuentra en cumplimiento a lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012. Ya que no lo presentan. Y en la Copia identificada internamente de fecha 24 de abril de 2017 emitida por CEMAR, se les comunica que actualmente **No cumplen** con dicha Norma.
3. Certificado de análisis del producto terminado. Con las especificaciones, parámetros y resultados de las pruebas realizadas al insumo. El cual deberá incluir resultados numéricos de las pruebas realizadas, de un lote del producto. Uno representativo de los códigos del dispositivo a prorrogar. O bien, reporte de pruebas realizadas durante el proceso de fabricación de un lote del dispositivo. Emitido por el fabricante, en papel con membrete de su razón social y debidamente firmado por el responsable de la unidad de calidad. Debido a que no lo presentan.
4. Original de la copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar la prórroga y modificaciones de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). El Representante Legal deberá ser el mismo que firme el formato de Solicitudes. Ya que no lo presentan.

En caso de no presentarlo en tiempo y forma; el trámite se dará por desechado con fundamento en el Artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS

KATIA LILIAN RUIZ NORIA

CDV
17330042/C0407
Prevención

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO
0517C2002 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CI001234
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT061103

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción IX, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 390 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 16 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso a fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 44 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Oftálmica Internacional, S. A. de C. V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06760, Distrito Federal, México.
R.F.C.	OIN 000708 EC5
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Denominación Distintiva:	Implantes Adaptables para Cirugía Escleral (Desprendimiento de Retina)
Denominación Genérica:	Insertables para Cirugía Escleral
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por: Domicilio:	F. C. I. France Chirurgie Instrumentation 20/22, rue Louis Armand, 75015 Paris 15, Francia.
Distribuido por: Domicilio:	Oftálmica Internacional, S. A. de C. V. Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06760, Distrito Federal, México. Ignacio Comonfort 9207-A, Zona Río, C. P. 22010, Tijuana, Baja California, México (Fiscal)

COF 156605

Este documento no es válido si presenta enmendaduras, borraduras o sobreescritura.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DEAPE

Indicaciones de uso: Para el endotaponamiento retinario, despues de la vitrectomía. Los implantes esclerótticos están destinados a la escotadura de la esclera durante la cirugía del desprendimiento de retina. Permiten una nueva aplicación de la úvea a la retina. Los materiales propuestos (silicona compacta, silicona alveolar, PTFEe) ofrecen propiedades mecánicas de elongación, de comprensibilidad y elasticidad diferentes que permiten al cirujano obtener la escotadura deseada.

Descripción: Implantes Adaptables para Cirugía Escleral (Desprendimiento de Retina)

Bandas, rieles, ruedas, coples - tambien llamados mangos de fijación, esponjas medias esponjas y esponjas acanaladas. Estériles.

Bandas: Diseñadas para mantener y asegurar la esclera.
Ruedas: Para ser colocadas bajo las tiras a fin de obtener una escotadura importante en caso de desgarres múltiples y antes o proliferación Vitreo-retinoide.
Cuerdas de silicón: Diseñadas para realizar identaciones radiales localizadas. Son situadas a la esclera, dependiendo de la identación requerida las cuerdas o medias cuerdas se encuentran disponibles en diferentes diámetros.
Rieles: Para ser colocados bajo las tiras, existen varios modelos adaptados a la longitud y a la altura de la escotadura deseada.
Mangos de fijación o coples: Para fijar las tiras que necesitan estar totalmente cubiertas, existen varios tamaños adaptadas a los diferentes modelos de tiras.
Esponjas: Pueden ser redondas, ovales, con ranura, semiredondas.

Presentaciones: Implantes Adaptables para Cirugía Escleral (Desprendimiento de Retina)

Número de Parte

Código	Descripción	Materia Prima
S5-1000	Banda estéril 2.0 x 0.075 mm tipo 40 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1010	Banda estéril 3.5 x 0.75 mm tipo 41 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1020	Banda estéril 4.0 x 1.25 mm tipo 42 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1100	Riel estéril 3.7 mm tipo 20 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1111	Riel estéril 1.4 x 1.4 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-1200	Riel estéril tipo 31 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1250	Riel estéril 3.2 mm tipo 32 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-1300	Riel estéril 12 tipo 78G (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2000	Banda estéril 2.5 x 0.6 mm tipo 240 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2010	Banda Morin estéril 3.5 x 0.6 mm	MED 4750
S5-2021	Oeil estéril 1x4 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2100	Riel estéril tipo 219 6 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2200	Riel estéril tipo 220, 7.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2250	Riel estéril 8 mm tipo 225 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2261	Riel Morin estéril (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2271	Riel deslizante en tira 9mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2276	Riel deslizante en tira de 7 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2282	Riel estéril 2x5 mm oval korobelnik (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-2290	Rueda estéril asimétrica tipo 276 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2300	Rueda estéril 9 tipo 277 (caja con 3 piezas)	MED 4750

COF 156606

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 4 123456789

S5-2310	Rueda estéril 9 biconvexa tipo 287 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2320	Rueda estéril 12 biconvexa tipo 289 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2330	Rueda estéril 11 tipo 279 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-2340	Rueda estéril 12 asimétrica tipo 280 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3000	Copla estéril de fijación para S5-2000 tipo 70 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3010	Copla estéril de fijación para S5-2000 tipo 270 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3015	Copla estéril de fijación para S5-1010 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-3020	Copla estéril de fijación para S5-1020 (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4000	Banda de Ducoumau 2.1 x 5.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4100	Banda de Ducoumau 2.1 x 6.0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4200	Banda de Ducoumau 2.5 x 6.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4300	Banda de Ducoumau 2.5 x 7.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4450	Banda de Ducoumau 2.0 x 7.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-4500	Banda de Ducoumau II 2.1 x 5.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5110	Cuerda diám. 1.0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5115	Cuerda diám. 1.5 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5120	Cuerda diám 2.0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5130	Cuerda diam 3.0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5160	Cuerda diam 6.0 mm (caja con 3 piezas)	MED 4750
S5-5320	Media cuerda 3.0 x 1.5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-5340	Media cuerda 4.0 x 2.0 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-5350	Media cuerda 5.0 x 2.5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750
S5-6011	Esponja estéril 4 x 12 mm tipo 503 (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6021	Esponja canaleta estéril 4 x 12 tipo 508 (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6050	Esponja ovalada 4x6 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6030	Esponja 7.4 x 5.1 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6085	Esponja Ireo sat oval 2.5 x 7.5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6090	Esponja Ireo sat doble 2.5 x 7.5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6095	Esponja Gain 6.0 x 2.5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6150	Media esponja 2.5 x 5.0 mm tipo 510 (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6160	Media esponja doble 2.0 x 4.0 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6175	Media esponja estéril 2.75 x 7.5 tipo 511 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6303	Esponja estéril dia. 3mm tipo 503 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6304	Esponja dia. 4mm tipo 504 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6305	Esponja dia. 5mm tipo 505 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6311	Esponja estéril tipo 503 4 x 12 mm	MED 4750, 4735, 4720
S5-6320	Esponja estéril dia. 5mm tipo 505 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6325	Esponja estéril 2x5 Modelo Pania (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6335	Esponja estéril 3x5 tipo 506 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6340	Esponja estéril 3x5 tipo 506 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6357	Esponja estéril 5.5 x 7.5 tipo 507 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6360	Esponja estéril 5.5 x 7.5 tipo 507 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6370	Esponja estéril 7.5 x 3.5 tipo 509 G (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6450	Media esponja estéril 2.5 x 5 tipo 510 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6475	Media esponja estéril 2.75 x7.5 tipo 511 (caja con 3 piezas)	MED 4750, 4735, 4720

COF 156607

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 1235000308/1234

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
DEAPE

S5-6511	Esponja estéril Sahel 4x5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6521	Esponja Oval estéril 2.5 x 4 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6531	Esponja estéril Sahol 4x5 mm (caja con 1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6635	Esponja estéril silicón 3x5 mm Korobelnik (1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720
S5-6575	Esponja estéril silicón 2.75x 7.5 mm Korobelnik (1 pieza)	MED 4750, 4735, 4720

Esponjas: esto es un carbonato hidrogenado de amonio, como componente de expansión, que no está en el producto terminado (4720)

Empaque Primario: Doble blister sellado de PETG.
Empaque Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 07 de septiembre de 2012

Fecha de emisión: 19 de octubre de 2012

Fecha de vencimiento: 07 de septiembre de 2017

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso corresponden.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevará a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

COF 156608

457

SALUD

Cofepris

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

Implante Arroja Esteral.

USO EXCLUSIVO COFEPRIS	FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCION
173300CT081127	Tipo de Trámite: **MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS**
14/12/2017	Homoclave del Trámite:
18:05 hrs.	Subtipo: NO APLICA
	Modalidad: NO APLICA

R.F.C. O C.U.R.P.:	OIN 860708EC5
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	NOGALES NO. 20
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	PEREZ MUNGUIA MARIA DEL CARMEN
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	173300421C0407
ANEXOS:	OTROS: ANEXA BLOQUE DE DCTOS EN BROCHE
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione **"Consulta de Resoluciones Disponibles"** o bien comunicarse al **Centro de Atención Telefónica** al número: **01 800 033 5050**

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO NO. 173300421C0407

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2017

MARÍA DEL CARMEN PÉREZ MUNGUÍA
Representante Legal de
Oftálmica Internacional, S. A. de C.V.
Nogales No. 20.
Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Delegación Cuauhtémoc,
Ciudad de México, México
PRESENTE

En respuesta a su solicitud de Prórroga o Renovación del Registro Sanitario No 0517C2002 SSA , con número de entrada 173300421C0407 de fecha 04 de abril de 2017 y con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXV y XXXI, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracciones IV, VI y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 366, 371, 376, 376 bis fracción II, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 3, 13, 15, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, último párrafo, 11 fracciones VI, IX, XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el artículo Décimo Noveno del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; se le previene para continuar con el trámite para el producto: **Implantes adaptables para cirugía Escleral (Desprendimiento de retina), V. Materiales quirúrgicos y de curación, Clase III;** deberá subsanar las siguientes faltas en un plazo de 60 días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio.

1. Etiqueta en uso en original, del envase primario y secundario (cuando sea aplicable) de cada una de las presentaciones autorizadas. Las presentaciones autorizadas se encuentran indicadas en el reverso del oficio del registro sanitario, de las modificaciones a las condiciones de registro (en su caso), o en proyectos de marbete autorizado de acuerdo a la norma de etiquetado u otra disposición legal aplicable. En caso de que al momento de efectuar el trámite no se cuente con ejemplares de estas etiquetas en uso para algunas de las presentaciones, se aceptará copia simple de la última versión del dibujo para impresión que corresponda a las etiquetas que se usarán, firmada por el Responsable Sanitario o Representante Legal. Ya que no la presentan.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2. Copia del oficio del CEMAR (Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos) correspondiente a la respuesta del informe de Tecnovigilancia, en el cual se exprese que dicho informe del producto Implantes adaptables para cirugía Escleral (Desprendimiento de retina), con Registro No. **0517C2002 SSA** se encuentra en cumplimiento a lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012. Ya que no lo presentan. Y en la Copia identificada internamente de fecha 24 de abril de 2017 emitida por CEMAR, se les comunica que actualmente No cumplen con dicha Norma.
3. Certificado de análisis del producto terminado. Con las especificaciones, parámetros y resultados de las pruebas realizadas al insumo. El cual deberá incluir resultados numéricos de las pruebas realizadas, de un lote del producto. Uno representativo de los códigos del dispositivo a prorrogar. O bien, reporte de pruebas realizadas durante el proceso de fabricación de un lote del dispositivo. Emitido por el fabricante, en papel con membrete de su razón social y debidamente firmado por el responsable de la unidad de calidad. Debido a que no lo presentan.
4. Original de la copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confiere poderes amplios para realizar la prórroga y modificaciones de registros de los dispositivos médicos (artículo 26E LGS). El Representante Legal deberá ser el mismo que firme el formato de Solicitudes. Ya que no lo presentan.

En caso de no presentarlo en tiempo y forma, el trámite se dará por desechado con fundamento en el Artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS

KATIA LILIAN RUÍZ NORIA

CDV
173300421C0407
Prevención

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1644E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI070878
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300402A1148

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Constellation Vision System
Denominación Genérica:	Equipo computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.

COF 223392

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, E.U.A.
Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia ExHacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior.

Descripción: Equipo Médico computarizado, utilizado en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior; conformado por consola, pedal, y control remoto, con posibilidad de utilización de gran variedad de accesorios que le permitan diversificar sus funciones como son: cortar vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo, aplicar vacío para retirar materia ocular del ojo, aplicar irrigación o infusión, así como instalar un módulo láser.

Especificaciones	
Consola.	
Dimensiones de sobremesa	63.5cm x 53.3cm x 57.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	61.2Kg (sobremesa) y 72.6Kg (base).
Rango de Voltaje	100-120 Vac 50/60Hz, 12A max/220-240 Vac 50/60Hz, 6A max.

Pedal.	
Dimensiones	14.0cm x 22.9cm x 22.9cm x 43.2cm (alto, ancho, fondo).
Peso	5.4Kg.

Presentaciones:

El Equipo consta de una o más de las siguientes partes:
Equipo PurePoint Láser Oftálmico Reg. No. 1184E2009SSA (vigencia al 01 de junio de 2024)
Carro Láser
Consola
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004SSA (vigencia al 20 de junio de 2021)
Pedal
Control Remoto
Cable de alimentación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 223393

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 30 de julio de 2019.

Fecha de emisión: 17 de enero de 2020.

Fecha de vencimiento: 30 de julio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, debera estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales o instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MCDZ/CGM

COF 223394

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1184E2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI080382
No. de SOLICITUD ANTERIOR
183300421C2241

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex hacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PurePoint™ Láser Oftálmico
Denominación Genérica	Láser oftálmico
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, Ltd.
Domicilio:	15800 Alton Parkway Irvine, CA 92618-3818, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Ex hacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, Estado de México, México.

CAS-DEAFE
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 258394

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:

El Láser PurePoint™está indicado para el uso en fotocoagulación en los segmentos tanto anterior como posterior del ojo incluyendo:

- Fotocoagulación retinal, fotocoagulación paretinal y endofotocoagulación intravítrea de anormalidades vasculares y estructurales de la retina y coroides.
- Iridiotomía, iridectomía para tratamiento de glaucoma primario/crónico de ángulo abierto (COAG, POAG), glaucoma de ángulo cerrado (AACG) y glaucoma refractario.
- Trabeculoplastia para el tratamiento de glaucoma crónico/primario de ángulo abierto (COAG/POAG) y glaucoma refractario, entre otros tratamientos láser.

Descripción:

El Láser PurePoint™ es un láser en estado sólido bombeado por diodo diseñado para uso oftálmico. Este láser emite un rayo verde visible de tratamiento de 532 nm, y un rayo guía Diodo Láser visible de 635 nm (635 nm es un valor aproximado entre 630-640 nm). El equipo se encuentra también reforzado por un amplio número de sondas láser de alta calidad, un Oftalmoscopio indirecto Láser (LIO), y es compatible con una amplia variedad de lámparas de hendidura.

Presentación:

Equipo PurePoint Láser Oftálmico
Caja con un equipo.

Componentes:
Láser Alcon PurePoint
Carro Láser
Sondas Láser
Lámpara de hendidura SL 1000, Reg. No. 0396E2004 SSA
Filtros
Pedal
Control remoto
Cable de alimentación
Manual de uso actualizado

Modelos:
PurePoint™ Láser

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad dirigida a:	Profesionales de la salud
Registro Sanitario vigente al:	01 de junio de 2019
Fecha de emisión:	14 de mayo de 2019
Fecha de vencimiento:	01 de junio de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

MIFM/SOR/SRS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300CI080382

CAS DEAPE

COF 258396

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0576C86 SSA
No. DE SOLICITUD
1833000421L0017

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México
R.F.C.	IFA 841005193

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Polipropileno Atramat
Denominación Genérica:	Sutura Quirúrgica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México. Circuito de la Industria Pte. 10-C, Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000, Lerma, Estado de México, México
Distribuido por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México
Almacenado por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Malintzin 19, Colonia Portales, Delegación Benito Juárez, C.P. 03570, Ciudad de México, México

CAS DIGITAL

COF 243179

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:	Indicada para uso general en aproximación y/o ligaduras de tejido blando. Se recomiendan en procedimientos de cirugía cardiovascular como: revascularización coronaria, reemplazos de las válvulas cardiacas (aórtica, mitral y tricúspide), ampliamente utilizado en el tratamiento de las cardiopatías congénitas, así como en cirugía vascular periférica.
Descripción:	Fabricadas de un estereoisómero isotáctico del homopolímero de polipropileno, teñido con un colorante azul grado médico, el cual le confiere su color característico.
Presentaciones:	Caja con 12, 24 ó 36 piezas, con 1 ó 2 agujas, con o sin parche quirúrgico, calibres 2 al 10-0. Envase primario: Sobre de papel grado Médico/Mylar. Envase secundario: Caja de cartón.
Caducidad:	5 años a partir de la fecha de fabricación.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CASDIAT

COF 243180

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro vigente al: 18 de enero de 2020.

Fecha de emisión: 11 de febrero de 2019

Fecha de vencimiento: 18 de enero de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que señalan las Facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado con fecha 07 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012"

GGO/AMN/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 1833000421L0017

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1584R96 SSA
No. DE SOLICITUD
173300423A0210
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300CT050780

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
LSO 841221602

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	T-P OFTENO
Denominación Genérica:	Tropicamida / Fenilefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Tropicamida Uquifa México, S.A. de C.V. Calle 37 Este No. 126, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México. Fenilefrina: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd No. 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai City 317016, Zhejiang Province, China.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No. 5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No. 5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 180790

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Av. Paseo del Norte No. 5255, Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 06 de agosto de 2018

Fecha de Vencimiento: 06 de agosto de 2023

Presentaciones:

Caja con frasco gotero e inserto etiquetado con 15mL.

Envase para Solución:

Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE)

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Midriático y ciclopléjico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, o a los alcaloides de la belladona, recién nacidos de bajo peso, adultos mayores con enfermedad arterioesclerótica o cerebrovascular grave, procedimientos quirúrgicos intraoculares cuando la barrera epitelial corneal ha sido alterada, embarazo y lactancia.

Fórmula

50 mg/8 mg/1 mL

Cada mL contiene:

Fármaco (s)		
Clorhidrato de fenilefrina	50.000 mg	
Tropicamida	8.000 mg	
Aditivo (s)		
Metabisulfito de sodio	1.000 mg	
Edetato disódico dihidratado	0.300 mg	
Cloruro de benzalconio	0.220 mg	Solución al 50%.
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	c.b.p.
Hidróxido de sodio	cs	Para ajuste de pH entre 3.00 y 4.50.
Ácido clorhídrico	cs	Para ajuste de pH entre 3.00 y 4.50.

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- La modificación No. 153300416X0383 autorizada se reflejará en el presente trámite.
- Se autoriza cambio del fabricante del fármaco Clorhidrato de fenilefrina de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, con domicilio en 55216 Ingelheim am Rhein, Binger Str. 173, Alemania a Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., con domicilio en No. 23 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai City 317016, Zhejiang Province, China conforme a la información remitida.
- Se autoriza actualización en la fórmula cualicuantitativa del medicamento para incluir en la misma los aditivos hidróxido de sodio y ácido clorhídrico que se emplean para ajuste de pH de 3.0 a 4.5 y el cambio de agua purificada por agua para la fabricación de inyectables, conforme a la información remitida.
- Se elimina la presentación de frasco gotero con 5ml a petición del titular.

CAS-DIAS

COF 180791

- Se actualizan proyectos de marbete e instructivo anexo de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Se autoriza la actualización de la Información Para Prescribir en sus versiones Amplia y Reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, actualizados para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la farmacovigilancia que establece la NOM-220-SSA1-2016
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificados en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 376 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 18 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 08

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CASSEDEN

COF 180792

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	223300226A05365
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	28/12/2022 12:22 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
MEDICAMENTOS	173300423A02210

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	LSO 8412216D2
DOMICILIO:	AV. PASEO DEL NORTE NO. 5255 NO. 5255, , COL. **GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK ZAPOPAN, C.P. 45010, JALISCO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**MARIA DEL SOL CABAÑAS OROZCO**
REGISTRO SANITARIO:	**1584R96 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**T-P OFTENO**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN GENÉRICA:	TROPICAMIDA/FENILEFRINA/
FECHA EMISIÓN:	28/12/2022
FECHA DE VIGENCIA:	28/12/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

iqx11 Gancho para membrana tipo Eckard angulado 100° aprox., con extremo distal cónico de 23 o 25 GA.compatible con tamaño de la incisión.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1792E2015 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C0731

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Torcuato Tasso No. 245 piso 2, Colonia Chapultepec Morales, C.P. 11570, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
R.F.C.	ECO 010803 HF8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumental Quirúrgico Oftálmico para Cirugía de Retina ASICO
Denominación Genérica:	Instrumental Quirúrgico Oftálmico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	ASICO LLC
Domicilio:	26 Plaza Drive, Westmont, IL 60559, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Torcuato Tasso No. 245 piso 2, Colonia Chapultepec Morales, C.P. 11570, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

COF 035949

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Instrumental de uso exclusivo en cirugía oftálmica

Descripción: Instrumental elaborado de acero inoxidable exclusivo en cirugía oftálmica. Producto no estéril, requiere de esterilización previa a su uso.

Presentaciones: Caja con una pieza

iqx11

Listado de Instrumental para Cirugia de Retina ASICO	
AE-2128	Gancho para Desprendimiento de Retina de Gass
AE-2916	Espátula de ILM VRTIS calibrador 27
AE-2917	Espátula de VR-TIS de Calibrador 23
AE-2918	Trepano de Azar Carones de LASEK I/A 9.5mm
AE-2919	Punta maleable Vitroretinal calibrador 23
AE-2920	Espatula de Carones LASEK
AE-2921	Espatula de VR-TIS de Calibrador 25
AE-2922	Espatula de Vinciguerra/Carones de LASEK
AE-2923	Espatula de VRTIS TM Horio ILM, Calibrador 25
AE-2910	Dispensador de Carones
AE-2925C	Plato de Fijación de Josephberg-Hilton Trocar 3.5mm
AE-2926C	Plato de Fijación de Trocar 8mm
AE-2926C	Plato de Fijación de Josephberg-Hilton, Trocar 4.0mm
AE-2950	Agarrador de Chiliara ILM
AE-3100	Cuchillo Corto para Vitrectomia
AE-3101	Cuchillo Largo para Vitrectomia
AE-3102	Cuchillo de Mango Corto para Vitrectomia
AE-3103	Cuchillo de Mango Largo para Vitrectomia
AE-4175	Fórceps de Fijación Escleral Sin Sutura de Kellan
AE-4176	Fórceps de puerto lateral de Koch
AE-4177	Fórceps de Fijación para Tomar el Ojo de Lieberman
AE-4179	Fórceps de Fijación con Plataforma para Anudar de Kraff
AE-4900	Fórceps para Tapón Escleral
AE-4900N	Fórceps para Tapón Escleral
AE-4906	Fórceps para Apretar de ICMS de Calibrador 23- Recto
AE-4908	Fórceps para Apretar de ICMS de Calibrador 23- Curveado
AE-4910	Capuchón Dispersor de Watzke
AE-4911	Fórceps Asimétricos de Calibrador 23 de VRTIS-Tano
AE-4912	Fórceps para Agarrar con punta fina de Calibrador 23 de VR-TIS
AE-4312T	Fórceps delgados para Agarrar con punta fina de Calibrador 23 de VR-TISTM
AE-4913	Fórceps para Agarrar de VRTIS Corcostegui- Calibrador 23
AE-4913T	Fórceps delgados para Agarrar de VRTIS Corcostegui- Calibrador 23
AE-4914	Fórceps Serrado de Calibrador 23 de VR-TIS
AE-4915	Fórceps Mini-Serrado de ASICO- Calibrador 20
AE-4916	Fórceps Asimétrico de VRTIS Tano- Calibrador 27
AE-4917	Fórceps para Agarrar de punta fina de VRTIS- Calibrador 27
AE-4918	Fórceps para Agarrar de VRTIS Kawai- Calibrador 23
AE-4919	Fórceps para Agarrar de ASICO- Calibrador 20
AE-4920	Fórceps para Vitrectomía con Dientes Suaves
AE-4921	Fórceps para Vitrectomía con Dientes Suaves e Irrigación
AE-4922	Fórceps para Vitrectomía c/Dientes Suaves y Fibra Optica
AE-4923	Fórceps Asimétrico de VRTIS™-Tano de Calibrador 25
AE-4924	Fórceps para Agarrar de punta fina de VR-TIS- Calibrador 25
AE-4924T	Fórceps delgados para Agarrar de punta fina de VR-TIS- Calibrador 25
AE-4900	Fórceps para Tapón Escleral

COF 035950

AE-4900N	Fórceps para Tapon Escleral
AE-4906	Fórceps para Apretar de ICMS de Calibrador 23- Recto
AE-4908	Fórceps para Apretar de ICMS de Calibrador 23- Curveado
AE-4910	Capuchón Dispersor de Watzke
AE-4911	Fórceps Asimétricos de Calibrador 23 de VRTIS-Tano
AE-4912	Fórceps para Agarrar con punta fina de Calibrador 23 de VR-TIS
AE-4312T	Fórceps delgados para Agarrar con punta fina de Calibrador 23 de VR-TISTM
AE-4913	Fórceps para Agarrar de VRTIS Corcostegui- Calibrador 23
AE-4913T	Fórceps delgados para Agarrar de VRTIS Corcostegui- Calibrador 23
AE-4914	Fórceps Serrado de Calibrador 23 de VR-TIS
AE-4915	Fórceps Mini-Serrado de ASICO- Calibrador 20
AE-4916	Fórceps Asimétrico de VRTIS Tano- Calibrador 27
AE-4917	Fórceps para Agarrar de punta fina de VRTIS- Calibrador 27
AE-4918	Fórceps para Agarrar de VRTIS Kawai- Calibrador 23
AE-4919	Fórceps para Agarrar de ASICO- Calibrador 20
AE-4920	Fórceps para Vitrectomía con Dientes Suaves
AE-4921	Fórceps para Vitrectomía con Dientes Suaves e Irrigación
AE-4922	Fórceps para Vitrectomía c/Dientes Suaves y Fibra Optica
AE-4923	Fórceps Asimétrico de VRTIS™-Tano de Calibrador 25
AE-4924	Fórceps para Agarrar de punta fina de VR-TIS- Calibrador 25
AE-4924T	Fórceps delgados para Agarrar de punta fina de VR-TIS- Calibrador 25
AE-4925	Fórceps para Agarrar de VRTIS Corcostegui- Calibrador 25
AE-4925T	Fórceps delgados para Agarrar de VRTIS Corcostegui- Calibrador 25
AE-4926	Fórceps Serrado de VR-TIS- Calibrador 25
AE-4930	Fórceps para Vitrectomía con Dientes de Sierra
AE-4931	Fórceps para Vitrectomía con Dientes de Sierra e Irrigación
AE-4932	Fórceps para Vitrectomía con Dientes de Sierra y Fibra Optica
AE-4940	Fórceps para Vitrectomía con Dientes de 1 x 2
AE-4941	Fórceps para Vitrectomía c/Dientes de 1 x 2 con Irrigación
AE-4942	Fórceps para Vitrectomía c/Dientes de 1 x 2 y Fibra Optica
AE-4950	Fórceps para Vitrectomía con Plataforma de 0.3 mm
AE-4951	Fórceps para Vitrectomía con Plataforma de 0.3mm e Irrigación
AE-4952	Fórceps para Vitrectomía c/Plataforma de 0.3mm y Fibra Optica
AE-4960	Fórceps para Vitrectomía con 90 Dientes Suaves Verticales
AE-4961	Fórceps para Vit. c/90 Dientes Suaves Verticales e Irrigación
AE-4968	Anillo de Tension de Nishi II
AE-4969	Fórceps/Manipulador de Anillo de Tensión de Nishi
AE-4975	Fórceps para Maculorrhexis de Tamaka
AE-4980	Fórceps de Kawai ILM
AE-4981	Fórceps ILM corto y filoso de Kawai
AE-4982	Fórceps ILM curvos de Kawai calibre 23
AE-4990	Fórceps para Sub Retinal de Kawai
AE-4919	Fórceps para seleccionar y pelarVRTIS TM, Calibre 23
AE-4927	Fórceps VRTIS TM ILM/Subretinal, Calibre 25
AE-4929	Fórceps para seleccionar y pelar VRTIS TM, Calibre 25
AE-4983	Fórceps de Kawai ILM VRTIS TM, Eje recto
AE-5603	Tijeras Horizontales Iluminadas de ASICO (0.9mm, 135 angs)
AE-5604	Tijeras Horizontales medio curvadas- curveadas
AE-5606	Tijeras de Calibrador 23 de VR-TIS- Curvo
AE-5607	Tijeras Ohji-VR-TIS, Calibre 23
AE-5608	Tijeras de Calibrador 23 de VR-TIS- Vertical
AE-5609	Tijeras Verticales de Kusaka- VR-TIS, Calibre 23

COF 035951
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

AE-5610	Tijeras para Vitreo Rectas de 20G
AE-5611	Tijeras para Vitreo Rectas con Irrigación de 20G
AE-5612	Tijeras para Vitreo Rectas con Fibra Optica de 20G
AE-5613	Tijeras de Calibrador 21 de ICMS- Curvo
AE-5614	Tijeras Verticales
AE-5620	Tijeras Anguladas para Vitreo de 30
AE-5621	Tijeras Anguladas para Vitreo de 30 con Irrigación
AE-5622	Tijeras Anguladas para Vitreo de 30 con Fibra Optica
AE-5623	Tijeras de Calibrador 21 de ICMS- Curvo
AE-5625	Tijeras de Calibrador 25 de VR-TIS- Vertical
AE-5626	Tijeras Horizontales de VRTIS- Calibrador 27
AE-5630	Tijeras de Corte Vertical para Vitreo de 60
AE-5640	Tijeras para Vitreo de Corte Vertical de 90
AE-5664	Tijeras Verticales de ASICO- Calibrador 23
AE-5680	Tijeras Ohji-VR-TIS, Calibre 25
AE-7060	Cánula para Alfa Quimiotripsina de Troutman
AE-7070	Retrobulbar de Atkinson de 23 G
AE-7071	Retrobulbar de Atkinson de 25 G
AE-7332	Tubo de Silicón de 12 Pulgadas
AE-7805	Canula de Infusión de VRTIS™- Calibrador 27
AE-7851	Cánula para Pars Plana de Packo
AE-7900	Cánula para Reflujo 19 G Despuntada de Packo
AE-7901	Cánula para Reflujo 20 G Despuntada de Packo
AE-7902	Cánula para Reflujo 20 G Puerto Abierto de packo
AE-7903	Cánula para Reflujo Estrecha de Packo
AE-7905	Cánula para Reflujo de Packo
AE-7930	Mango Manual para Reflujo de Packo
AE-7930S	Tubo de Silicón para Reflujo de Packo paq/5
AE-7931	Mango de I/A para Reflujo de Packo
AE-7931S	Tubo de Silicón para Reflujo de Packo paq/5
AE-7950	Tapón Escleral 18 G paq/4
AE-7951	Tapón Escleral 19 G paq/4
AE-7952	Tapón Esclerar 20 G paq/4
AE-7953	Juego de 3 Tapones 18, 19, 20 G
AE-7960	Cánula de Infusión de 2.5 mm
AE-7961	Cánula de Infusión de 4.0 mm
AE-7962	Cánula de Infusión de 6.0 mm
AE-7970	Cánula puerto de micro transferencia de Weiss-sql, Calibre 20
AE-7976	Cánula para lipoestructura de Weiss calibre 18, 60 mm
AE-7977	Cánula para lipoestructura de Weiss calibre 18, 80 mm
AE-7978	Cánula para lipoestructura de Weiss calibre 18, 100 mm
AE-7979	Cánula para lipoestructura de Weiss calibre 18, 140 mm
AE-8090	Cuchillo Retinal de VRTIS Arumi- Calibrador 25
AS 7900	Cánula Back Flush de Packo Calibre 19 Caja con 10
AS 7901	Cánula Back Flush de Packo Calibre 20 Caja con 10
AS 7902	Cánula Back Flush de Packo Calibre 20 Caja con 10
AS 7903	Cánula Back Flush de Packo Calibre 20 Caja con 10
AS 7905	Cánula Subretinal de Packo Calibre 25 Caja con 10
AS 7906	Cánula Sub Retinal para Desague de Fluido Caja con 10
AS 7907	Cánula Sub Retinal para Desague de Fluido Caja con 10
AS 7911	Cánula de Irrigacion de Micro Retinal Calibre 20 Caja con 10
AS 7912	Cánula de Irrigacion de Micro Retinal Calibre 20 Caja con 10

COF 035952

AS 7913	Cánula de Irrigación de Micro Retinal Calibre 20 Caja con 10
AS 7915	Viscodiseccion de vitroretinal Calibre 20 Caja con 10

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 02 de julio de 2021

Fecha de vencimiento: 02 de julio de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

LGA/BGOS/GMMH/MLAC

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 035953

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0920E99 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C2611

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 del Reglamento interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTÍCULO SEGUNDO del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Monarch IOL Sistema de aplicación de lentes Intraoculares Alcon.
Denominación Genérica:	Sistema de aplicación de lentes Intraoculares.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Research, LLC.
Domicilio:	6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, 25702, E.U.A. 714 Columbia Avenue Sinking Spring PA 19608, E.U.A.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134, E.U.A.

COF 082794

CAS-REABE

Importado y Distribuido por: Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Instrumento que se utiliza para la implantación de lentes intraoculares plegables en el saco capsular del ojo, en pacientes que han sido sometidos a una extracción de cataratas.

Descripción: Monarch IOL Sistema de aplicación de lentes intraoculares, diseñado para implantación de lentes de material acrílico plegable, el sistema inyector consta de: una pieza de mano reutilizable de titanio, esterilizable por autoclave y cartucho de resina de polipropileno estéril de un solo uso.

Presentaciones:

Cartucho Monarch ® II:
- Empaque individual.
- Caja con 10 piezas cartucho A (8065-977757)
- Caja con 10 piezas cartucho B (8065-977758)

Pieza de mano de Titanio
- Caja conteniendo 1 pieza

Cartucho Monarch ® III:
- Empaque individual.
- Caja con 10 piezas cartucho C (8065-977762)
- Caja con 10 piezas cartucho D (8065-977763)

Pieza de mano de Titanio
- Caja conteniendo 1 pieza

Envase primario:
Cartucho: Bolsa de poliéster/Tyvek
Pieza de mano de Titanio: Hule espuma

Envase secundario:
Cartucho: Caja dispensadora
Pieza de mano de Titanio: caja de cartón

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 082795

Fecha de emisión: 23 de agosto de 2022

Fecha de vencimiento: 23 de agosto de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.
9. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización

c.c.p. HMM/DVAR/SKCM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 3 de 3 213300421G2611

COF 082796

CAS-DEARS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1006E2008 SSA
No. DE SOLICITUD
203300402B0848

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 13 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo los siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N Int. Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA 840528KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Piezas de Mano Backfluesh
Denominación Genérica:	Pieza de mano
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por: Domicilio:	Alcon Grieshaber AG Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Switzerland.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134, E.U.A.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 1 de 3 203300402B0848

COF 126973

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Importado y Distribuido por: Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Instrumento diseñado para el manejo de fluidos y gases durante la cirugía vitreorretiniana.

Descripción: Piezas de Mano Backflush.

Pieza de mano diseñada para servir como aspirador activo y pasivo. Para manejar tejido fino, hemorragia y sangrado durante cirugías oftálmicas. Estéril.

Componentes	Material
Cánula calibre 20, 23, 25 Ga.	Acero inoxidable 304 (1.4301)
Tubería de silicona Cal. 20, 23, 25 Ga.	Silicone D.C. Silastic Q7-4780
Nariz calibre: 20, 23, 25 Ga	PC Makrolon 2458 901510 negro (Bayer)
Mangos calibre 20, 23, 25 Ga (Redonda o punta suave)	PC Makrolon 2458 blanco (colorante FK HELIGRAU 34-874/PC, Bruno Peter AG)
Válvula de silicona	GE Bayer Silopren LSR 4050
Conector Reductor y Tapón Luer Lock	Nylon blanco (Nylon Natural: Dupont Zytel 101 F tipo 66; colorante blanco; CNY 00269 2-5%)
Conector Luer Lock	Nylon azul (Nylon Natural: Dupont Zytel 101 F tipo 66 colorante azul; Reed plastics CNY07864 4%)
Tubería de silicona	Silicone SIK 8649 (Wacker Elastosil R 4305/60)
Adhesivos	Loctite 4011. Loctite 4061 Bondmaster 4E99.
Tubo interno y Tubo externo	304 (1.4301)
Divisor	PC Makrolon 2458 901510 negro (Bayer)
Empaque	
Blister	PETG (Granulado: Eastar 6763/Hoja: Pentamend MD-E 678/01/ Color código: 5B/9500
Tyvek	Tyvek SBP3A 1073b con Topset Ink (Tinta de impression offset)

Presentaciones: Piezas de Mano Backflush

(Instrumental médico quirúrgico).

337.81	Advanced DSP Backflush, 20 Ga, Blunt.
337.82	Advanced DSP Backflush, 20 Ga, Soft Tip.
337.83	Advanced DSP Backflush, 25 Ga, Blunt.
337.84	Advanced DSP Backflush, 25 Ga, Soft Tip.
337.85	Advanced DSP Backflush, 23 Ga, Blunt.
337.86	Advanced DSP Backflush, 23 Ga, Soft Tip.

Caducidad: 36 meses. Almacenado a temperatura ambiente.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 2 de 3 203300402B0848

COF 125974

SALUD | COFEPRIS

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 21 de abril de 2023

Fecha de emisión: 31 de agosto de 2023

Fecha de vencimiento: 21 de abril de 2028

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas no deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales o instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

KAR/HI/M/MINS/TGCH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 125975

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 20230040280848

CAS-DEADE

iqx16
Micro pinzas para membrana.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0549E2005 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421C2012

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 373, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumentos DSP Revolution®.
Denominación Genérica:	Pinzas y Tijeras oftálmicas.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Grieshaber AG.
Domicilio:	Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76 134, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 014594

Indicaciones de uso: Para cirugía oftálmica.

Descripción: Las puntas desechables se suministran estériles y son de un solo uso. Se dispone de diferentes diseños de puntas para cortar, sujetar, manipular ILM, etc. Las puntas están codificadas por color para poder identificar el tamaño del calibre.
Se incluyen pinzas, pinzas con luz y tijeras.
Las puntas del instrumental son de acero inoxidable y los mangos de plástico que contienen silicón y policarbonato. Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Instrumentos DSP Revolution®.

Modelos:

Código	Descripción
705.43	Pinza End Grasp 25 Ga Revolution DSP
705.43P	Pinza de agarre frontal revolution DSP 25 Ga+
705.44	Pinza ILM 25 G Revolution DSP
705.44P	Pinza ILM Revolution DSP 25 Ga+
705.52	Tijeras Curvas 25 Ga Revolution DSP
705.52P	Revolution DSP 25 Ga+ Curved Scissors
706.13	GRIESHABER® MAXGrip™ REV DSP Forceps, 23 Ga
706.26	Tijeras verticales Revolution DSP 23 Ga
706.43	Pinza End Grasp 23 Ga Revolution DSP
706.44	Pinza ILM 23 Ga Revolution DSP
706.52	Tijera Curva 23 Ga Revolution DSP
707.25	Tijera Vertical Revolution DSP
707.44	Pinza ILM 20 Ga Revolution DSP
705.45	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga DSP
705.45 P	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga+ DSP
706.45	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga DSP
706.47	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga+ DSP
720.13	Punta fórceps avanzada Grieshaber® MaxGrip™, 20 Ga
720.26	Tijeras Verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 20
720.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 20 Ga
720.44	Punta fórceps ILM avanzada, 20 Ga
720.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 20 Ga
720.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 20 Ga
723.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 23 Ga
723.26	Tijeras verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 23
723.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 23 Ga
723.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 23 Ga
723.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 23 Ga
723.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 23 Ga
723.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 23 Ga
725.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga
725.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga
725.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga
725.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga

iqx16

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS
COF 014595

725.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga
725.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga
725.13 P	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga+
725.43 P	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga+
725.44 P	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga+
725.45 P	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga+
725.47 P	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga+
725.52 P	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga+
727.13	Punta avanzada GRIESHABER®MAX Grip™ DSP
727.43	Punta pinza avanzada EndGrasp DSP
727.44	Punta pinza avanzada ILM DSP
727.53	Punta tijera recta avanzada DSP
705.88P	25+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
706.88	23G SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
711.88	27+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
705.13P	25+® Grieshaber MaxGrip™ REV DSP Forceps
705.47P	25+® Revolution DSP Serrated Forceps (Fórceps aserrado)

Envase primario: bolsa tyvek con una pieza.
Envase secundario: caja de cartón con seis piezas.

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 21 de diciembre de 2020

Fecha de vencimiento: 21 de diciembre de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

LORENA GARZA DE ALLENDE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. *El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

SCDG/GIMH/CJRG

COF 014596

SALUD | COFEPRIS

iqx19 Microtijeras curvas horizontales de 23 o 25 GA. Podrán ofertar solo una tijera de cualquier tamaño solicitado.compatible con tamaño de la incisión.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0549E2005 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421C2012

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumentos DSP Revolution®.
Denominación Genérica:	Pinzas y Tijeras oftálmicas.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Grieshaber AG.
Domicilio:	Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76 134, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 014594

ANEXOS
COMISIÓN DE CONTRATACIÓN

Indicaciones de uso: Para cirugía oftálmica.

Descripción: Las puntas desechables se suministran estériles y son de un solo uso. Se dispone de diferentes diseños de puntas para cortar, sujetar, manipular ILM, etc. Las puntas están codificadas por color para poder identificar el tamaño del calibre.
Se incluyen pinzas, pinzas con luz y tijeras.
Las puntas del instrumental son de acero inoxidable y los mangos de plástico que contienen silicón y policarbonato. Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Instrumentos DSP Revolution®.

Modelos:

Código	Descripción
705.43	Pinza End Grasp 25 Ga Revolution DSP
705.43P	Pinza de agarre frontal revolution DSP 25 Ga+
705.44	Pinza ILM 25 G Revolution DSP
705.44P	Pinza ILM Revolution DSP 25 Ga+
705.52	Tijeras Curvas 25 Ga Revolution DSP
705.52P	Revolution DSP 25 Ga+ Curved Scissors
706.13	GRIESHABER® MAXGrip™ REV DSP Forceps, 23 Ga
706.26	Tijeras verticales Revolution DSP 23 Ga
706.43	Pinza End Grasp 23 Ga Revolution DSP
706.44	Pinza ILM 23 Ga Revolution DSP
706.52	Tijera Curva 23 Ga Revolution DSP
707.25	Tijera Vertical Revolution DSP
707.44	Pinza ILM 20 Ga Revolution DSP
705.45	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga DSP
705.45 P	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga+ DSP
706.45	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga DSP
706.47	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga+ DSP
720.13	Punta fórceps avanzada Grieshaber® MaxGrip™, 20 Ga
720.26	Tijeras Verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 20
720.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 20 Ga
720.44	Punta fórceps ILM avanzada, 20 Ga
720.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 20 Ga
720.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 20 Ga
723.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 23 Ga
723.26	Tijeras verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 23
723.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 23 Ga
723.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 23 Ga
723.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 23 Ga
723.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 23 Ga
723.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 23 Ga
725.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga
725.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga
725.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga
725.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga

iqx19

COF 014595

725.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga
725.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga
725.13 P	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga+
725.43 P	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga+
725.44 P	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga+
725.45 P	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga+
725.47 P	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga+
725.52 P	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga+
727.13	Punta avanzada GRIESHABER®MAX Grip™ DSP
727.43	Punta pinza avanzada EndGrasp DSP
727.44	Punta pinza avanzada ILM DSP
727.53	Punta tijera recta avanzada DSP
705.86P	25+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
706.88	23G SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
711.88	27+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
705.13P	25+® Grieshaber MaxGrip™ REV DSP Forceps
705.47P	25+® Revolution DSP Serrated Forceps (Fórceps aserrado)

Envase primario: bolsa tyvek con una pieza.
Envase secundario: caja de cartón con seis piezas.

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 21 de diciembre de 2020

Fecha de vencimiento: 21 de diciembre de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

LORENA GARZA DE ALLENDE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Los presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. *El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

SCG/GMMH/CJRG

COF 014596

ANEXOS
GESTIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

iqx24 Pinza de disección de la membrana limitante interna, de 23 o 25 GA compatible con tamaño de incisión (reusable o desechable).

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0549E2005 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421C2012

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumentos DSP Revolution®.
Denominación Genérica:	Pinzas y Tijeras oftálmicas.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Grieshaber AG.
Domicilio:	Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76 134, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 014594

Indicaciones de uso: Para cirugía oftálmica.

Descripción: Las puntas desechables se suministran estériles y son de un solo uso. Se dispone de diferentes diseños de puntas para cortar, sujetar, manipular ILM, etc. Las puntas están codificadas por color para poder identificar el tamaño del calibre.
Se incluyen pinzas, pinzas con luz y tijeras.
Las puntas del instrumental son de acero inoxidable y los mangos de plástico que contienen silicón y policarbonato. Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Instrumentos DSP Revolution®.

Modelos:

Código	Descripción
705.43	Pinza End Grasp 25 Ga Revolution DSP
705.43P	Pinze de agarre frontal revolution DSP 25 Ga+
705.44	Pinza ILM 25 G Revolution DSP
705.44P	Pinza ILM Revolution DSP 25 Ga+
705.52	Tijeras Curvas 25 Ga Revolution DSP
705.52P	Revolution DSP 25 Ga+ Curved Scissors
706.13	GRIESHABER® MAXGrip™ REV DSP Forceps, 23 Ga
706.26	Tijeras verticales Revolution DSP 23 Ga
706.43	Pinza End Grasp 23 Ga Revolution DSP
706.44	Pinza ILM 25 Ga Revolution DSP
706.52	Tijera Curva 23 Ga Revolution DSP
707.25	Tijera Vertical Revolution DSP
707.44	Pinza ILM 20 Ga Revolution DSP
705.45	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga DSP
705.45 P	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga+ DSP
706.45	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga DSP
706.47	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga+ DSP
720.13	Punta fórceps avanzada Grieshaber® MaxGrip™, 20 Ga
720.26	Tijeras Verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 20
720.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 20 Ga
720.44	Punta fórceps ILM avanzada, 20 Ga
720.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 20 Ga
720.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 20 Ga
723.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 23 Ga
723.26	Tijeras verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 23
723.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 23 Ga
723.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 23 Ga
723.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 23 Ga
723.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 23 Ga
723.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 23 Ga
725.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga
725.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga
725.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga
725.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga

iqx24

COF 14595

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

725.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga
725.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga
725.13 P	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga+
725.43 P	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga+
725.44 P	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga+
725.45 P	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga+
725.47 P	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga+
725.52 P	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga+
727.13	Punta avanzada GRIESHABER®MAX Grip™ DSP
727.43	Punta pinza avanzada EndGrasp DSP
727.44	Punta pinza avanzada ILM DSP
727.53	Punta tijera recta avanzada DSP
705.88P	25+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
706.88	23G SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
711.88	27+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
705.13P	25+® Grieshaber MaxGrip™ REV DSP Forceps
705.47P	25+® Revolution DSP Serrated Forceps (Fórceps aserrado)

Envase primario: bolsa tyvek con una pieza.
Envase secundario: caja de cartón con seis piezas.

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 21 de diciembre de 2020

Fecha de vencimiento: 21 de diciembre de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

LORENA GARZA DE ALLENDE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. *El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

BCHG/GMMH/CJRG

COF 014596

iqx25 Pinza de membranectomía o tipo cocodrilo de 23 o 25 GA.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0549E2005 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421C2012

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C.	ALA840525KR9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumentos DSP Revolution®.
Denominación Genérica:	Pinzas y Tijeras oftálmicas.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Alcon Grieshaber AG.
Domicilio:	Winkelriedstrasse 52, CH-8203 Schaffhausen, Suiza.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76 134, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Interior Lote Fusión 2 y 3 e Interior 1, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 014594

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones de uso: Para cirugía oftálmica.

Descripción: Las puntas desechables se suministran estériles y son de un solo uso. Se dispone de diferentes diseños de puntas para cortar, sujetar, manipular ILM, etc. Las puntas están codificadas por color para poder identificar el tamaño del calibre.
Se incluyen pinzas, pinzas con luz y tijeras.
Las puntas del instrumental son de acero inoxidable y los mangos de plástico que contienen silicón y policarbonato. Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Instrumentos DSP Revolution®.

Modelos:

Código	Descripción
705.43	Pinza End Grasp 25 Ga Revolution DSP
705.43P	Pinza de agarre frontal revolution DSP 25 Ga+
705.44	Pinza ILM 25 G Revolution DSP
705.44P	Pinza ILM Revolution DSP 25 Ga+
705.52	Tijeras Curvas 25 Ga Revolution DSP
705.52P	Revolution DSP 25 Ga+ Curved Scissors
706.13	GRIESHABER® MAXGrip™ REV DSP Forceps, 23 Ga
706.26	Tijeras verticales Revolution DSP 23 Ga
706.43	Pinza End Grasp 23 Ga Revolution DSP
706.44	Pinza ILM 23 Ga Revolution DSP
706.52	Tijera Curva 23 Ga Revolution DSP
707.25	Tijera Vertical Revolution DSP
707.44	Pinza ILM 20 Ga Revolution DSP
705.45	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga DSP
705.45 P	Fórceps Asimétricos Revolution 25 Ga+ DSP
706.45	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga DSP
706.47	Fórceps Asimétricos Revolution 23 Ga+ DSP
720.13	Punta fórceps avanzada Grieshaber® MaxGrip™, 20 Ga
720.26	Tijeras Verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 20
720.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 20 Ga
720.44	Punta fórceps ILM avanzada, 20 Ga
720.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 20 Ga
720.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 20 Ga
723.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 23 Ga
723.26	Tijeras verticales MPC con punta avanzada DSP, calibre 23
723.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 23 Ga
723.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 23 Ga
723.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 23 Ga
723.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 23 Ga
723.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 23 Ga
725.13	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga
725.43	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga
725.44	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga
725.45	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga

iqx25

COF 014595

725.47	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga
725.52	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga
725.13 P	Punta fórceps Grieshaber MaxGrip™ DSP avanzada, 25 Ga+
725.43 P	Punta fórceps de agarre DSP avanzada, 25 Ga+
725.44 P	Punta fórceps ILM DSP avanzada, 25 Ga+
725.45 P	Punta fórceps Asimétrica DSP avanzada, 25 Ga+
725.47 P	Punta fórceps Dentada DSP avanzada, 25 Ga+
725.52 P	Punta tijera Curva DSP avanzada, 25 Ga+
727.13	Punta avanzada GRIESHABER®MAX Grip™ DSP
727.43	Punta pinza avanzada EndGrasp DSP
727.44	Punta pinza avanzada ILM DSP
727.53	Punta tijera recta avanzada DSP
705.88P	25+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
706.88	23G SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
711.88	27+®SHARKSKIN™ ILM Forceps DSP
705.13P	25+® Grieshaber MaxGrip™ REV DSP Forceps
705.47P	25+® Revolution DSP Serrated Forceps (Fórceps aserrado)

Envase primario: bolsa tyvek con una pieza.
Envase secundario: caja de cartón con seis piezas.

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 21 de diciembre de 2020

Fecha de vencimiento: 21 de diciembre de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

LORENA GARZA DE ALLENDE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. *El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

BGGG/GMMH/CJRG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193300421C2012

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 014596

497

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Para uso exclusivo

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1111E2017 SSA
No. DE SOLICITUD
243300CI070268
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300421C2377

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Grupo Aldai, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Obrero Mundial No. 520 2do piso, Colonia Piedad Narvarte, C.P. 03000, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
R.F.C.	GAL 060425GM1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumental Quirúrgico de Oftalmología Geuder.
Denominación Genérica:	Instrumental Quirúrgico de Oftalmología.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	GEUDER AG.
Domicilio:	Hertzstraße 4, 69126 Heidelberg, Alemania.
Importado y Distribuido por:	Grupo Aldai, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Obrero Mundial No. 520 2do piso, Colonia Piedad Narvarte, C.P. 03000, Benito Juárez, Ciudad de México, México. Calle Navarra No. 131, Colonia Álamos, C.P. 03400, Benito Juárez, Ciudad de México, México. (Domicilio fiscal)

COF 040169

CAS-DEAPE

SALUD | COFEPRIS

Indicaciones de uso: Instrumentos para cirugías oftalmológicas del segmento anterior y posterior.
Desinfectar y esterilizar previo a su uso.

Descripción: Instrumental quirúrgico de oftalmología fabricado en acero inoxidable.
Producto no estéril, re-esterilizable.

Presentaciones: Contenido: Una pieza no estéril.

Cuchilletes diamante
G-19345, G-19349, G-31016, G-31017, G-31457, G-31468, G-31470, G-31474, G-31477, G-31480, G-31481, G-31487, G-38340, G-38341, G-38342, G-38343, G-38344, G-38442, G-38444, G-38447, G38448, G-38449, G-38450, G-38451, G38452, G-38453, G-38454, G-38465, G-38466, G-38473, G-38475.
Esferas oculares
G-20216, G-20217, G-20218, G-20219, G-20220, G-20416, G-20417, G-20418, G-20419, G-20420, G-20316, G-20317, G-20318, G-20319, G-20320.
Anillos de fijación
G-15065, G-15070, G-15075, G-15080, G-15085, G-15090, G-31490, G-31491, G-31495, G-32288, G-33755, G-33756, G-33757, G-33758, G-33759, G-37425, G-37440, G-37450.
Instrumentos para cuerpos extraños
G-14480, G-14485, G-14490, G-14500, G-14510, G-14515, G-14530, G-14540, G-14550, G-14560, G-14570, G-31084.
Inyectores
G-32954, G-32955, G-32960, G-32965, G-32970, G-32975.
Pinzas
G-15815, G-18160, G-18170, G-18171, G-18180, G-18181, G-18182, G-18185, G-18190, G-18195, G-18197, G-18715, G-19112, G-19137, G-31415, G-31420, G-32265, G-33200.
Curetas, cucharillas
G-15117, G-15118, G-15840, G-15845, G-15850, G-15855, G-15857, G-15870, G-15875, G-15880, G-15885, G-15890, G-15900, G-15905, G-15910, G-31545, G-31555, G-32563, G-32564, G-32566, G-33940, G-33942.
Cuchilletes
G-12200, G-12210, G-12220, G-12230, G-12233, G-12235, G-12310, G-12320, G-12330, G-12410, G-12420, G-12441, G-12443, G-12444, G-12450, G-12459, G-12650, G-14000, G-14010, G-14020, G-14030, G-14040, G-14100, G-14105, G-14160, G-14162, G-14165, G-14166, G-14175, G-14180, G-14185, G-14190, G-14200, G-14205, G-14210, G-14215, G-14350, G-14358, G-14360, G-14361, G-14420, G-16200, G-16201, G-18240, G-18245, G-19300, G-32110, G-32510, G-32700, G-32735, G-32736, G-33022, G-33023, G-33025, G-33026, G-33027, G-37555.
Instrumentos Lasek
G-33650, G-33652, G-33655, G-33657, G-33660, G-33665, G-33670.
Espéculos
G-15917, G-15919, G-15920, G-15921, G-15925, G-15926, G-15927, G-15928, G-15930, G-15932, G-15940, G-15945, G-15946, G-15950, G-15951, G-15955, G-15956, G-15960, G-15961, G-15962, G-15965, G-15966, G-15968, G-15969, G-15970, G-15975, G-15990, G-15995, G-16000, G-16010, G-16020, G-16025, G-16030, G-16050, G-16055, G-16085, G-17000, G-17001, G-17002, G-17003, G-17004, G-17005, G-17006, G-17008, G-17010, G-17011, G-17012, G-17013, G-17014, G-17015, G-17016, G-17017, G-17019, G-17020, G-17021, G-17023, G-17024, G-17025, G-17026, G-17027, G-17028, G-17029, G-17030, G-17032, G-17034, G-17036, G-17037, G-31024, G-32117, G-32118, G-32119, G-32123, G-32124, G-32126, G-32127, G-32128, G-32129, G-32130, G-32131, G-32132, G-32133, G-32134, G-32135, G-32136, G-32137, G-32138, G-32139, G-32148, G-32149, G-33914, G-33915, G-33920, G-33922, G-33925, G-33965, G-33969, G-37130, G-37131.
Localizadores
G-15710, G-15712, G-32027, G-32037, G-32150, G-32152, G-32153, G-32714, G-32715, G-33708, G-37445.

Para uso exclusivo en el territorio nacional
Versión 2.0 Vigente a partir de 4-ABR-2024
COF 040170

ANEXOS
VERSIÓN DE CONTRATO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Para uso exclusivo

Manipuladores
G-15340, G-15345, G-15360, G-15365, G-15370, G-15390, G-15391, G-15400, G-15405, G-15415, G-15430, G-15440, G-15445, G-15470, G-15475, G-15477, G-15480, G-15485, G-15610, G-15615, G-15660, G-15670, G-15680, G-15685, G-15720, G-15725, G-15730, G-15731, G-15738, G-15740, G-15745, G-15750, G-15755, G-15757, G-15758, G-15780, G-15799, G-15800, G-15803, G-15805, G-15807, G-15808, G-15809, G-15810, G-15811, G-15820, G-15821, G-15830, G-16160, G-16161, G-16163, G-16167, G-16169, G-16171, G-16175, G-16180, G-16181, G-16182, G-16184, G-16185, G-16189, G-16190, G-16191, G-16192, G-16193, G-16195, G-16205, G-16210, G-16240, G-18620, G-18630, G-26095, G-31395, G-31500, G-31501, G-31502, G-31503, G-31504, G-31505, G-31506, G-31507, G-31512, G-31514, G-31565, G-31720, G-31722, G-31724, G-31726, G-31727, G-31730, G-31731, G-31732, G-31911, G-31956, G-31975, G-31980, G-31985, G-31990, G-32005, G-32007, G-32034, G-32160, G-32161, G-32162, G-32164, G-32168, G-32169, G-32220, G-32221, G-32227, G-32275, G-32276, G-32280, G-32282, G-32286, G-32355, G-32445, G-32446, G-32500, G-32501, G-32505, G-32506, G-32522, G-32523, G-32530, G-32550, G-32555, G-32556, G-32557, G-32558, G-32724, G-32726, G-32727, G-32728, G-32729, G-32905, G-32910, G-32915, G-32920, G-33427, G-33912, G-33913, G-33918, G-33930, G-33935, G-33943, G-33944, G-33950, G-33952, G-33954, G-33958, G-33959, G-33966, G-33967, G-33968, G-33970, G-37435, G-37500, G-37501, G-37503, G-37505, G-37506, G-37510, G-37511, G-37512, G-37513, G-37515, G-37520, G-37525, G-37530, G-37535, G-37540, G-37545, G-37546, G-37547, G-37549, G-37550, G-37551, G-37557, G-37558, G-37560, G-37565, G-34566, G-37570, G-37575, G-37580, G-38602, G-38604, G-38605, G-38607, G-38608, G-38621, G-32622.
Marcadores
G-15797, G-16166, G-32070, G-32072, G-32074, G-32208, G-32209, G-32210, G-32215, G-32222, G-32224, G-32228, G-32229, G-33680, G-33710, G-33715, G-33725, G-33726, G-33727, G-33730, G-33731, G-33732, G-33733, G-33734, G-33735, G-33736, G-33737, G-33738, G-33739, G-33740, G-33741, G-33742, G-33745, G-33746, G-33747, G-33763, G-33764, G-33776, G-33777, G-33778, G-33780, G-33781, G-33782, G-33783, G-33785, G-38600, G-38625.
Instrumentos de medición
G-15450, G-15460, G-18645, G-18650, G-19130, G-19135, G-19138, G-32004, G-32225, G-32318, G-33760, G-33762, G-37400, G-37410, G-37412, G-37414, G-37416, G-37418.
Porta agujas
G-17440, G-17441, G-17450, G-17451, G-17452, G-17453, G-17460, G-17461, G-17462, G-17463, G-17500, G-17501, G-17505, G-17506, G-17510, G-17511, G-17515, G-17516, G-17520, G-17525, G-17530, G-17535, G-17540, G-17545, G-17560, G-17565, G-17570, G-17575, G-17580, G-17585, G-17610, G-17611, G-17615, G-17630, G-17640, G-17645, G-17646, G-17650, G-17660, G-17665, G-17675, G-32260, G-32261, G-32262, G-32315, G-32320, G-32321, G-32325, G-32330, G-32949.
Oculopresores
G-15392, G-15393, G-15394, G-15396, G-15401, G-32400, G-32416.
Fórceps
G-15134, G-15139, G-15410, G-18205, G-18670, G-18680, G-18685, G-18690, G-18695, G-18700, G-18710, G-18713, G-18720, G-18723, G-18725, G-18730, G-18740, G-18750, G-18760, G-18780, G-18781, G-18782, G-18783, G-18784, G-18790, G-18791, G-18792, G-18793, G-18794, G-18795, G-18800, G-18805, G-18806, G-18810, G-18820, G-18830, G-18840, G-18845, G-18846, G-18847, G-18848, G-18849, G-18850, G-18852, G-18853, G-18855, G-18856, G-18857, G-18860, G-18870, G-18880, G-18890, G-18897, G-18900, G-18905, G-18906, G-18908, G-18910, G-18911, G-18913, G-18914, G-18918, G-18919, G-18920, G-18925, G-18928, G-18930, G-18931, G-18932, G-18933, G-18935, G-18937, G-18939, G-18940, G-18941, G-18942, G-18943, G-18944, G-18945, G-18950, G-18955, G-18960, G-18965, G-18966, G-18970, G-18972, G-18975, G-19000, G-19001, G-19005, G-19008, G-19010, G-19015, G-19020, G-19022, G-19023, G-19024, G-19025, G-19026, G-19027, G-19030, G-19031, G-19032, G-19033, G-19034, G-19035, G-19038, G-19040, G-19045, G-19046, G-19047, G-19048, G-19050, G-19055, G-19060, G-19070, G-19080, G-19105, G-19107, G-19108, G-19115, G-19120, G-19125, G-19150, G-19160, G-19180, G-19190, G-26230, G-31013, G-31230, G-31235, G-31290, G-31299, G-31300, G-31301, G-31303, G-31304, G-31305, G-31306, G-31307, G-31308, G-31515, G-31516, G-31518, G-31519, G-31570, G-31620, G-31622, G-31623, G-31624, G-31625, G-31626, G-31722, G-31724, G-31726, G-31810, G-31898, G-31899, G-31900, G-31901,

2024
COF 040171

CAS-DEAPE

SALUD
COFEPRIS
Para uso exclusivo

G-31902, G-31903, G-31905, G-31906, G-31908, G-31909, G-31950, G-31953, G-31957, G-31958, G-31962, G-31963, G-31991, G-31994, G-31998, G-31999, G-32008, G-32022, G-32165, G-32189, G-32190, G-32240, G-32322, G-32335, G-32340, G-32345, G-32348, G-32350, G-32740, G-32823, G-32926, G-32928, G-32929, G-32930, G-32935, G-32936, G-32937, G-32938, G-32944, G-32947, G-32997, G-33030, G-33032, G-33428, G-33429, G-33434, G-33438, G-33439, G-33440, G-33700, G-33705, G-33706, G-33707, G-33752, G-33802, G-33803, G-33831, G-33941, G-33960, G-33961, G-36202, G-36204, G-36206, G-36208, G-36212, G-36214, G-36216, G-36218, G-36222, G-36224, G-36226, G-36228, G-36232, G-36234, G-36236, G-36238, G-36242, G-36244, G-36246, G-36248, G-36252, G-36254, G-36256, G-36258, G-36262, G-36264, G-36266, G-36268, G-36272, G-36274, G-36276, G-36278, G-36282, G-36284, G-36286, G-36288, G-36292, G-36294, G-36296, G-36298, G-36302, G-36304, G-36306, G-36308, G-36312, G-36314, G-36316, G-36318, G-36322, G-36324, G-36326, G-36328, G-36332, G-36334, G-36336, G-36338, G-36342, G-36344, G-36346, G-36348, G-36352, G-36356, G-36358, G-36362, G-36364, G-36366, G-36368, G-36600, G-36601, G-36604, G-36655, G-36680, G-36690, G-36695, G-36700, G-36705, G-36710, G-36715, G-36720, G-36725, G-36740, G-36755, G-36765, G-37430, G-37700, G-37705, G-37710, G-38210, G-38220, G-38222, G-38224, G-38225, G-38226, G-36227, G-38228, G-38240, G-38242, G-38244, G-38603, G-38606, G-38623, G-38624.
Porta navajas
G-18140, G-18150, G-19270, G-19285, G-19320, G-19330, G-19340.
Retractores
G-15350, G-15355, G-15490, G-15520, G-15530, G-15540, G-15542, G-15545, G-15550, G-15555, G-15560, G-15570, G-15934, G-16060, G-16065, G-16070, G-16075, G-16080, G-17040, G-17050, G-17060, G-17070, G-17080, G-17085, G-17090, G-31980, G-32115, G-32120, G-32125, G-33610.
Tijeras
G-19350, G-19355, G-19360, G-19365, G-19370, G-19375, G-19380, G-19385, G-19390, G-19395, G-19400, G-19105, G-19410, G-19420, G-19425, G-19430, G-19435, G-19450, G-19460, G-19465, G-19470, G-19475, G-19480, G-19485, G-19500, G-19505, G-19510, G-19520, G-19525, G-19530, G-19540, G-19545, G-19550, G-19570, G-19575, G-19580, G-19585, G-19590, G-19600, G-19605, G-19607, G-19610, G-19615, G-19620, G-19630, G-19632, G-19640, G-19645, G-19650, G-19655, G-19660, G-19665, G-19670, G-19675, G-19680, G-19690, G-19695, G-19710, G-19711, G-19715, G-19716, G-19718, G-19720, G-19721, G-19725, G-19726, G-19727, G-19728, G-19729, G-19730, G-19735, G-19737, G-19738, G-19740, G-19745, G-19747, G-19750, G-19751, G-19760, G-19765, G-19770, G-19775, G-19776, G-19777, G-19778, G-19780, G-19781, G-19790, G-31315, G-31320, G-32023, G-32100, G-32101, G-32103, G-32105, G-32107, G-32189, G-32190, G-32250, G-32614, G-32800, G-32810, G-32811, G-32940, G-32942, G-32945, G-32946, G-32948, G-32996, G-36502, G-36504, G-36506, G-36508, G-36512, G-36514, G-36516, G-36518, G-36522, G-36524, G-36556, G-36528, G-36532, G-36534, G-36536, G-36538, G-36539, G-36540, G-36541, G-36542, G-36544, G-36546, G-36548, G-36552, G-36554, G-36556, G-36558, G-36562, G-36564, G-36566, G-36568, G-36572, G-36574, G-36576, G-36578, G-36582, G-36584, G-36586, G-36588, G-36592, G-36594, G-36604, G-36900, G-36901, G-36902, G-36915, G-36925, G-36930, G-36955, G-36975, G-36985, G-38215, G-38230, G-38232, G-38234, G-38236, G-38238, G-38240, G-38246.
Set de incubación Oggel
G-32725
Sondas
G-15020, G-15050, G-15055, G-15057, G-15058, G-15095, G-15096, G-15100, G-15105, G-15110, G-15125, G-15130, G-15135, G-15136, G-15137, G-15138, G-15315, G-31027, G-33193, G-33194, G-33195, G-33196, G-37602, G-37604, G-150001, G-150002, G-150003, G-150004, G-150005, G-150051, G-150052, G-150053, G-150054, G-150055, G-150101, G-150102, G-150103, G-150104, G-150105, G-150151, G-150152, G-150153, G-150154, G-150155, G-150301, G-150302, G-150303, G-150304, G-150401, G-150402, 150403.
Instrumentos de I/A (cánulas)
G-15115, G-15116, G-15119, G-15120, G-15140, G-15141, G-15150, G-15151, G-15160, G-15161, G-15170, G-15180, G-15185, G-15188, G-5189, G-15190, G-15195, G-15200, G-15220, G-15225, G-15226, G-15230, G-15240, G-15250, G-15252, G-15253, G-15254, G-15255, G-15260, G-15266, G-15267, G-15268, G-15269, G-15270, G-15271, G-15272, G-15273, G-15275, G-15280, G-15285,

COF 040172

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Para uso exclusivo

G-15310, G-15312, G-15314, G-15371, G-15372, G-15373, G-15374, G-15375, G-15376, G-15377, G-15379, G-16105, G-16106, G-16107, G-16110, G-16111, G-16115, G-16120, G-16125, G-16130, G-16132, G-16133, G-16134, G-16135, G-16136, G-16138, G-16145, G-16146, G-16147, G-19238, G-19960, G-19961, G-22619, G-28750, G-28752, G-28764, G-31014, G-31018, G-31022, G-31023, G-31345, G-31355, G-31378, G-31510, G-31805, G-31806, G-31807, G-31890, G-31894, G-31895, G-32009, G-32155, G-32166, G-32167, G-32284, G-32360, G-32365, G-32512, G-32524, G-32525, G-32527, G-32528, G-32529, G-32600, G-32601, G-32605, G-32609, G-32611, G-32665, G-32670, G-32698, G-32699, G-32758, G-32759, G-32760, G-32765, G-32770, G-32772, G-32774, G-32775, G-32776, G-32777, G-32769, G-32790, G-33045, G-33050, G-33051, G-33052, G-33053, G-33054, G-33055, G-33056, G-33057, G-33058, G-33059, G-33060, G-33065, G-33066, G-33070, G-33071, G-33072, G-33073, G-33074, G-33075, G-33076, G-33077, G-33078, G-33079, G-33135, G-33140, G-33141, G-33142, G-33143, G-33145, G-33155, G-33160, G-33165, G-33170, G-33175, G-33180, G-33185, G-33190, G-33197, G-33198, G-33199, G-33205, G-33909, G-33910, G-33911, G-33938, G-34289, G-34806, G-37000, G-37002, G-37005, G-37006, G-37010, G-37011, G-37012, G-37015, G-37020, G-37025, G-37030, G-37035, G-37040, G-37046, G-37050, G-37065, G-37080, G-37085, G-37090, G-37097, G-37100, G-37105, G-37110, G-37115, G-37120, G-37125, G-37310, G-37315, G-37320, G-37330, G-37390.
Punzones
G-18210, G-18220, G-18225, G-18232, G-18235, G-18237, G-18238, G-18239.
Anillos para lentes
G-15620, G-15630, G-15635, G-15640, G-15645.
Estuches de esterilización
G-19822, G-19823, G-19841, G-19842, G-19843, G-19851, G-19856, G-19859, G-19865, G-19866, G-19867, G-19870, G-19875, G-19876, G-19877, G-19890, G-19892, G-19894, G-19899, G-28150, G-28151, G-31648, G-31649, G-31650, G-31651, G-31652, G-31654, G-31655, G-31657, G-31659, G-31661, G-31664, G-31665, G-31670, G-32676, G-32660, G-32675, G-32677, G-32695, G-32785, G-33080, G-33085, G-33090, G-33091, G-33100, G-36090, G-39501, G-39502, G-39503, G-39504, G-39505, G-39506, G-39509, G-39511, G-39512, G-39513, G-39514, G-39516, G-39521, G-39522, G-39525, G-39526, G-39527, G-39528, G-39530, G-39532, G-39535, G-39540, G-39541, G-39542, G-39543, G-39545, G-39546, G-39547, G-39548, G-39549, G-39550, G-39551, G-39552, G-39559, G-39601, G-39602, G-39607, G-39610, G-39620, G-39650, G-39741, G-39745, G-39746, G-39750, G-39762, G-39764, G-39768, G-39769, G-39770, G-39771, G-39774, G-39775, G-39776, G-39777, G-39778, G-39780, G-39791.
Trépanos
G-17120, G-17121, G-17122, G-17123, G-17124, G-17125, G-17126, G-17127, G-17128, G-17129, G-17130, G-17135, G-17140, G-17141, G-17142, G-17143, G-17144, G-17145, G-17146, G-17147, G-17148, G-17149, G-17150, G-17152, G-17153, G-17155, G-17165, G-17167, G-17170, G-17175, G-17180, G-17182, G-17185, G-17187, G-17190, G-17230, G-17235, G-17250, G-17251, G-17253, G-17254, G-17255, G-17258, G-17260, G-17261, G-17262, G-17263, G-17264, G-17265, G-17266, G-17267, G-17268, G-17269, G-17270, G-17271, G-17272, G-17273, G-17274, G-17275, G-17276, G-17277, G-17278, G-17279, G-17280, G-17281, G-17282, G-17283, G-17284, G-17285, G-17286, G-17287, G-17288, G-17289, G-17290, G-17291, G-17292, G-17295, G-17300, G-17305, G-18300, G-18301, G-18302, G-20040, G-20041, G-20042, G-20043, G-20044, G-20045, G-20050, G-20051, G-20052, G-20053, G-20055, G-20060, G-20061, G-20062, G-20063, G-20064, G-20065, G-20066, G-20067, G-20068, G-20069, G-20070, G-20071, G-20072, G-20073, G-20074, G-20075, G-20076, G-20077, G-20078, G-20079, G-20080, G-20081, G-20082, G-20083, G-20084, G-20085, G-20086, G-20087, G-20089, G-20090, G-20092, G-20093, G-20094, G-20095, G-20100, G-20110, G-20112, G-20113, G-20114, G-20115, G-20116, G-20125, G-20150, G-20155, G-20156, G-20160, G-20161, G-20162, G-20165, G-20166, G-20167, G-20168, G-20170, G-20171, G-20172, G-20175, G-20176, G-20177, G-20180, G-20182, G-20185, G-20187, G-20190, G-20192, G-20195, G-20200, G-20450, G-20451, G-20455, G-20458, G-20460, G-20462, G-20463, G-20464, G-20465, G-20466, G-20467, G-20468, G-20469, G-20470, G-20471, G-20472, G-20473, G-20474, G-20475, G-20476, G-20477, G-20478, G-20479, G-20480, G-20481, G-20482, G-20483, G-20484, G-20485, G-20487, G-20488, G-20490, G-20492, G-20494, G-20495, G-20497, G-20499, G-20500, G-20510, G-20520, G-20530, G-20540, G-20550, G-20560, G-20610, G-20611, G-20612, G-20613, G-20614, G-20615, G-20616,

2024
COF 040173

SALUD | COFEPRIS

Para uso exclusivo

G-20617, G-20618, G-21175, G-21176, G-31337, G-31338, G-31815, G-31825, G-31830, G-31835, G-31840, G-31845, G-31850, G-31855, G-31860, G-31861, G-31864, G-31865, G-31870, G-31878, G-31883, G-32672, G-32674, G-33122, G-33870, G-33871, G-33872, G-33873, G-33874, G-33875, G-33876, G-33877, G-33878, G-33879, G-33880, G-33881, G-33882, G-33883, G-33884, G-33885, G-33886, G-33887, G-33888, G-33889, G-33890, G-33891, G-33892, G-33893, G-33894, G-33895, G-33896, G-33897, G-33898, G-33899, G-38620.
Lentes para vitrectomía
G-36000, G-36005, G-36010, G-36015, G-36020, G-36025, G-36030, G-36035, G-36042, G-36043, G-36045, G-36050, G-36060, G-36065.

Envase primario: Bolsa plástica de polietileno / Estuche con interior de poliuretano / Caja con bisagras / contenedor de plástico / Caja de poliestireno / Lata con bisagras / Corte de espuma / Caja plegable / Polburbuja.

Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 25 de enero de 2024

Fecha de emisión: 15 de febrero de 2024

Fecha de vencimiento: 25 de enero de 2029

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin perjuicio con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de apego a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

KAR/HMM/DVAA/SKCM

Para uso exclusivo Cofepris
Folio 20240208-T-4-2024

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 040174
CAS-DEAPE

SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2812E2017 SSA
No. DE SOLICITUD
173300401M1199

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 18 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3° fracción XXV, 4 fracción II, 17 bis fracción IV, 194 fracción I, 194 bis, 197, 304, 302, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis fracción IV y 393 de la Ley General de Salud; 1° y 2° inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso a y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 62, 63, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se ejercen en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.
R.F.C.	OIN020702EE5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumental Oftalmológico de Acero Inoxidable marca Stallion
Denominación Genérica:	Instrumental oftalmológico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	1. Wonder Products Co. 2. Stallion Medical, Inc.
Domicilio:	1. Lokhandwala Township, Akruli Nagar Bldg No. 8-A/103, Akruli Road, Kandivali (East), Mumbai-400101, India. 2. 3085 Beyer Boulevard Suite A-105, San Diego, Ca., USA 92154.

Fabricado para:	Stellon Medical, Inc.
Domicilio:	3985 Beyer Boulevard Suite A-105, San Diego, Ca., USA 92154.
Importado y Distribuido por:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	1. Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México. 2. Ignacio Comonfort No. 9207-A, Colonia Zona Río, C.P. 22010, Tijuana, Baja California, México (Domicilio fiscal)
Indicaciones de uso:	Instrumental para ser usado en cirugías oftalmológicas.
Descripción:	Instrumental de acero inoxidable para ser usado en cirugías oftalmológicas.
Presentaciones:	Modelos:

ST-13754	Bisturí angulado Sinskey
ST-13764	Núcleo rotatorio Jaffe Bechert
ST-13804	Espátula Lens Loop
ST-13844	Núcleo rotatorio Claverie
ST-13934	Vectis nuclear Kansas
ST-13951	Pinzas Brücke Gensler
ST-13954	Plataforma de corte Alfonso
ST-13964	Manipulador de lentes Crystal
ST-13974	Manipulador de lentes Maltzman Fenzl
ST-14021	Gancho para lenticula Stevens
ST-14104	Gancho largo #3 para músculo
ST-14154	Gancho mediano #2 para músculo
ST-14204	Gancho cónico #1 para músculo
ST-14304	Gancho cónico para músculo Jameson
ST-14354	Gancho largo para músculo Jameson
ST-14404	Gancho y bastle para músculo Kirby
ST-14454	Gancho con espátula Mc Reynolds
ST-14464	Gancho para desprendimiento de retina Gass
ST-14554	Calibrador recto castroviejo
ST-14564	Calibrador curvado castroviejo
ST-10001	Espéculo ocular neonatal de alambre Barraquer
ST-10011	Espéculo ocular de alambre para recién nacidos Barraquer
ST-10021	Espéculo ocular de alambre para niños Barraquer
ST-10051	Espéculo ocular de alambre para adultos Barraquer
ST-10061	Espéculo para facoemulsificación
ST-10081	Espéculo ocular de hoja sólida para neonatos Barraquer
ST-10091	Espéculo ocular de hoja sólida para recién nacidos Barraquer
ST-10101	Espéculo ocular de hoja sólida para niños Barraquer
ST-10111	Espéculo ocular de hoja sólida para adultos Barraquer
ST-10161	Espéculo ocular de alambre Kratz

ANEXOS
SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS COF 146715

ST-10301	Espéculo ocular chico Clark
ST-10311	Espéculo ocular grande Clark
ST-10551	Espéculo ocular chico Castroviejo
ST-10561	Espéculo ocular mediano Castroviejo
ST-10571	Espéculo ocular grande Castroviejo
ST-10701	Espéculo ocular Lancaster
ST-10731	Espéculo ocular Lancaster forma "V"
ST-10741	Espéculo ocular Lieberman estilo Kratz de hojas abiertas de alambre de 10 mm
ST-10751	Espéculo ocular Lieberman estilo Kratz de hojas abiertas de alambre de 15 mm
ST-10761	Espéculo ocular Lieberman de hoja sólida de 10 mm
ST-10771	Espéculo ocular Lieberman de hoja sólida de 15 mm
ST-10781	Espéculo ocular de alambre de 15 mm con hojas cerradas de enfoque temporal
ST-10791	Espéculo ocular de alambre de 15 mm con hojas abiertas de enfoque temporal
ST-10801	Espéculo ocular de alambre de 15 mm con hojas sólidas de enfoque temporal
ST-10851	Espéculo ocular Chalkley
ST-10871	Espéculo ocular chico de Cook
ST-10921	Espéculo ocular grande de Cook
ST-11251	Retractor recto de Iris
ST-11301	Retractor derecho de Iris
ST-11351	Retractor izquierdo de Iris
ST-11371	Retractor de Jaffe para adulto
ST-11381	Retractor de Jaffe para adulto
ST-11551	Anillo de Flieringa 13 mm
ST-11601	Anillo de Flieringa 15 mm
ST-11651	Anillo de Flieringa 14 mm
ST-11701	Anillo de Flieringa 15 mm
ST-11751	Anillo de Flieringa 16 mm
ST-11801	Anillo de Flieringa 17 mm
ST-11851	Anillo de Flieringa 18 mm
ST-11901	Anillo de Flieringa 19 mm
ST-11951	Anillo de Flieringa 20 mm
ST-12001	Anillo de Flieringa 21 mm
ST-12051	Anillo de Flieringa 22 mm
ST-12061	Anillo de fijación y espéculo ocular chico
ST-12071	Anillo de fijación y espéculo ocular mediano
ST-12081	Anillo de fijación y espéculo ocular grande
ST-12091	Anillo Thorton para córnea de 13 mm de diámetro
ST-12101	Anillo Thorton para córnea de 16 mm de diámetro
ST-12111	Anillo Thorton de 13 mm de diámetro abierto con asa de inclinación
ST-12121	Anillo Thorton de 16 mm de diámetro abierto con asa de inclinación
ST-12151	Retractor desmarres #0 11 mm
ST-12201	Retractor desmarres #1 13 mm
ST-12251	Retractor desmarres #2 15 mm
ST-12301	Retractor desmarres #3 17 mm
ST-1230A1	Retractor desmarres para niño
ST-12311	Par de lentillas esclerales protectoras tamaño chico
ST-12321	Par de lentillas esclerales protectoras tamaño grande

COF 146716

ST-12331	Par de lentillas esclerales protectoras tamaño chico y grande
ST-12351	Lámina Jaeger
ST-12501	Retractor oftálmico Mueller
ST-12551	Retractor oftálmico Stevenson
ST-12701	Retractor oftálmico Knapp 4 dientes
ST-12711	Retractor oftálmico Knapp 2 dientes
ST-12751	Periostótomo oftálmico
ST-12761	Cincel lagrimal recto
ST-12771	Cincel lagrimal curvo
ST-11202	Bisturies Habb chicos 5 mm
ST-11212	Bisturies Habb grandes 5 mm
ST-11462	Extractor ocular Francis de cuerpos extraños
ST-11462	Extractor ocular de cuerpos extraños del hospital Wills Eye
ST-11502	Extractor ocular de cuerpos extraños y con final eclipse y punta redondeada Golf Club
ST-11562	Esfera oftálmica de acero para cauterización Wills
ST-11632	Cauterizador de acero inoxidable Lewinsky
ST-10053	Punzón Guillet
ST-10273	Punzón oftálmico 2 mm de diámetro cabezal 1 mm picadura profunda Gass
ST-10313	Punzón oftálmico 1 mm de diámetro cabezal 0.75 mm picadura profunda Kelly
ST-10904	Cureta para Chalazión #0, 1.5 mm
ST-10054	Cureta para Chalazión #1, 1.75 mm
ST-10104	Cureta para Chalazión #2, 2.25 mm
ST-10154	Cureta para Chalazión #3, 2.5 mm
ST-10304	Cureta para Chalazión #4, 3.5 mm
ST-10394	Espátula para iris 0.5 mm de ancho, mango corto Trautman Barraquer
ST-10554	Espátula para iris 1 mm de ancho Culler
ST-10594	Espátula para iris 2 mm de ancho Culler
ST-10694	Espátula para iris Wheeler
ST-10894	Espátula para facoemulsificación Koch
ST-10934	Espátula cruz
ST-11204	Espátula para ciclodiálisis de punta afilada Castroviejo
ST-11254	Espátula para ciclodiálisis de punta semiafilada Castroviejo
ST-11304	Espátula para ciclodiálisis angulación 0.25 mm Castroviejo
ST-11354	Espátula para ciclodiálisis angulación 0.5 mm Castroviejo
ST-11454	Espátula para punto e iris Dastoor
ST-11544	Espátula Paton doble
ST-11554	Espátula lenticular Barraquer
ST-11564	Estuche y manipulador para lentes de contacto Buratto
ST-11604	Loop pequeño para lentillas Lewis
ST-11634	Loop mediano para lentillas Lewis
ST-11654	Loop grande para lentillas Lewis
ST-11704	Loop para lentillas Nueva Orleans
ST-11754	Loop para lentillas Snellen
ST-11804	Loop para lentillas Weber
ST-11854	Loop dentado para lentillas Wilder
ST-11954	Loop para lentillas Culler

ST-12004	Cuchara chica para evisceración
ST-12054	Cuchara mediana para evisceración
ST-12104	Cuchara grande para evisceración
ST-12154	Cuchara de enucleación
ST-12304	Depresor escleral mediano punta 7 mm de ancho Schepens
ST-12314	Depresor escleral Schocket
ST-12604	Retractor orbital Schepens
ST-13554	Gancho recto para manipulación Jaffe
ST-13564	Gancho angulado para manipulación Jaffe
ST-13704	Gancho angulado Kuglen
ST-13724	Gancho angulado Lester
ST-15504	Cortador para facoemulsificación Nagahara
ST-15604	Cortador curvo para facoemulsificación Charleux
ST-15704	Gancho cortador para facoemulsificación y pupila Fukasaku
ST-16304	Cortador pequeño para facoemulsificación de 60° punta redondeada
ST-16314	Cortador recto para facoemulsificación Sinsel
ST-16324	Cortador y espátula para facoemulsificación Sinsel
ST-10334	Gancho Fukasaku
ST-10005	Fórceps con tornillo para Chalazión Ayer
ST-10105	Fórceps para Chalazión 8x11 mm Bell
ST-10165	Fórceps 8 mm Berke
ST-10175	Fórceps derecho Emoplex
ST-10185	Fórceps izquierdo Emoplex
ST-10255	Fórceps para Chalazión 25 mm desarmable
ST-10305	Fórceps para Chalazión 25 mm desarmable
ST-10355	Fórceps para Chalazión 31 mm desarmable
ST-10455	Fórceps para Chalazión 14x12 mm Fromes
ST-10505	Fórceps para Chalazión con calor 12x14 mm
ST-10555	Fórceps 12 mm Hunt
ST-10605	Fórceps para Chalazión 8 mm Lambert
ST-10655	Fórceps para Chalazión 11 mm Lambert
ST-10755	Fórceps para Chalazión con dispositivo de ligación Lichey
ST-10805	Pinza para chalazión Wise
ST-10855	Fórceps pilares angulados Barraquer
ST-10905	Fórceps pilares rectos Stephens
ST-11205	Fórceps liso colibrí 12mm 1x2 plataforma Barraquer
ST-11255	Fórceps liso colibrí con dientes, 45° ang. 12mm con plataforma de unión
ST-11405	Fórceps liso colibrí con plataformas, diente de 12 mm Nordán
ST-11455	Fórceps liso colibrí, diente de 12 mm Castroviejo
ST-11555	Fórceps liso colibrí con diente sin plataforma Pierse
ST-11755	Fórceps liso colibrí Terrien
ST-11905	Fórceps liso colibrí con diente y plataforma Troutman Barraquer
ST-12155	Fórceps ángulo 11 mm Hoffer-Mcpherson
ST-12205	Fórceps ángulo 8 mm Kelman-Mcpherson
ST-12255	Fórceps corneal recto de 0.4 mm Mcpherson
ST-12305	Fórceps corneal 0.4 mm en ángulo Mcpherson
ST-12405	Fórceps corneal largo .12 mm recto Bonn

Este documento no es válido si presenta borraduras, tachaduras o enmendaduras
Hoja 5 de 12

ST-12405	Fórceps corneal cálico .12 mm recto Bonn
ST-12305	Fórceps dentado corneal recto Bonn
ST-12555	Fórceps dentado corneal en ángulo Bonn
ST-12605	Fórceps recto corneal Bonn
ST-12655	Fórceps corneal en ángulo Bonn
ST-13405	Fórceps estándar dentado Bishop-Harmon
ST-13415	Fórceps delicado, no dentado Bishop-Harmon
ST-13655	Fórceps estándar .5mm Bishop-Harmon
ST-13705	Fórceps fino .3 mm Bishop-Harmon
ST-13715	Fórceps extrafino .12 mm Bishop-Harmon
ST-13755	Fórceps recto Dressing
ST-13805	Fórceps curvo Dressing
ST-14005	Fórceps de fijación sin pinza Graefe
ST-14055	Fórceps de fijación con pinza Graefe
ST-14515	Fórceps de fijación derecha Moody
ST-14525	Fórceps de fijación izquierda Moody
ST-14445	Pinza Holman Pollack de corta fijación
ST-14455	Pinza Holman Pollack de corta fijación, dientes pequeños
ST-14495	Fórceps de fijación con puntas en forma de "V" dientes ángulo .12 mm
ST-14505	Fórceps de fijación con puntas en forma de "U" dientes rectos .12 mm
ST-14605	Fórceps capsulares ángulo curvos
ST-14705	Fórceps capsulares ángulo rectos
ST-15185	Fórceps curvo para cubeta y superficie recto Barraquer
ST-15605	Fórceps para sutura .12 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-15615	Fórceps para sutura .12 mm con bloqueo Castroviejo
ST-15655	Fórceps para sutura 0.2 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-15705	Fórceps para sutura 0.3 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-15755	Fórceps para sutura 0.5 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-16005	Fórceps Utrata curvo mango redondo para capsulorrexis
ST-16015	Fórceps Utrata recto con mango redondo para capsulorrexis
ST-16025	Fórceps Maskar para capsulorrexis con mango ovoy asa plana
ST-16055	Fórceps Utrata para capsulorrexis con mango y asa plana
ST-16345	Fórceps capsulares con ángulo 11 mm y plataforma Krall
ST-16065	Fórceps hoja para fragmentación 11 mm Gaskin
ST-16075	Fórceps para capsulorrexis de incisión pequeña
ST-16095	Fórceps para fragmentación quistótomo Kansas
ST-16105	Fórceps rectos con unión 5 mm Harms
ST-16155	Fórceps curvos con unión 5 mm Harms
ST-16205	Fórceps rectos con unión 5 mm Jaffe
ST-16255	Fórceps curvos con unión 5 mm Jaffe
ST-16265	Fórceps largos para lentillas con ranura curveada Freeman Jaffe
ST-16275	Fórceps curvos para lentillas con plataforma Freeman Jaffe
ST-16305	Fórceps con ángulo .5 mm Kelman Mcpherson
ST-16405	Fórceps rectos dentados 1X2 .5 mm con plataforma Mcpherson
ST-16435	Fórceps con ángulo dentados 1X2 .5 mm Mcpherson
ST-16505	Fórceps rectos .5 mm sin dientes Mcpherson
ST-16545	Fórceps con ángulo .5mm dentados 1X2 con plataforma Mcpherson

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 12 *73330401MI186
ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS
COF 146719

ST-16555	Fórceps con ángulo .8 mm sin dientes Mcpherson
ST-16555	Fórceps con unión Shepard
ST-16575	Fórceps con ángulo 6 mm con unión Shepard
ST-16585	Fórceps curvos 6 mm con unión Shepard
ST-16705	Fórceps rectos con unión Tennant
ST-16755	Fórceps curvos con unión Tennant
ST-16905	Fórceps rectos #1 Jewellers
ST-16915	Fórceps rectos #2 Jewellers
ST-16955	Fórceps rectos #3 Jewellers
ST-17005	Fórceps rectos #3C Jewellers
ST-17105	Fórceps rectos #5 Jewellers
ST-17155	Fórceps con ángulo #5A Jewellers
ST-17205	Fórceps curvos #7 Jewellers
ST-17215	Fórceps finos dentados Adson Dressing
ST-17225	Fórceps dentados Adson Dressing
ST-17235	Fórceps finos rectos dentados 1X2 Adson Dressing
ST-17245	Fórceps estándar rectos dentados 1X2 Adson Dressing
ST-17255	Fórceps rectos dentados para retina 20Ga
ST-17265	Fórceps rectos dentados para retina 23Ga
ST-17305	Fórceps Bayonet
ST-17335	Fórceps colocadas para lentillas Binkhorst
ST-17365	Fórceps para lentes intraoculares plegables Mc donald
ST-17375	Fórceps para inserción de lentes intraoculares Mc donald
ST-17385	Fórceps extra delicados para lentes intraoculares suaves Buratto
ST-17395	Fórceps para lentes intraoculares plegables Livermore
ST-17415	Fórceps extrafinos para lentillas Blaydes
ST-17435	Fórceps extrafinos para lentillas Thornton
ST-17455	Fórceps extra delicados de 10.5 cm para lentillas Clayman
ST-17505	Fórceps para lentillas Knolle Shepard
ST-18005	Fórceps para lentillas sin seguro Shepard
ST-18055	Fórceps para lentillas con seguro Shepard
ST-18505	Fórceps para músculo izquierdo chico Jameson
ST-18555	Fórceps para músculo derecho chico Jameson
ST-18605	Fórceps para músculo izquierdo grande Jameson
ST-18655	Fórceps para músculo derecho grande Jameson
ST-19015	Combo prechopper Akabashi
ST-19025	Prechopper para facoemulsificación Akabashi
ST-19055	Pinzas hemostáticos rectas de 9 cm tipo mosquito
ST-19105	Pinzas hemostáticos curvas de 9 cm tipo mosquito
ST-19155	Pinzas hemostáticos rectas de 12.5 cm tipo mosquito
ST-19205	Pinzas hemostáticos curvas de 12.5 cm tipo mosquito
ST-19215	Pinzas Backhaus 9 cm
ST-19225	Pinzas Backhaus 13.5 cm
ST-19045	Fórceps baby Jones
ST-19255	Pinzas Serrefine rectas 4 cm Diffenbach
ST-19305	Pinzas Serrefine curvas 4 cm Diffenbach
ST-19355	Pinzas 4"

ST-19405	Pinzas 4" diente 1X2
ST-19605	Fórceps finos de 1.2 mm Bonaccollo
ST-19655	Fórceps para trabajo pesado de 1.7 mm Bonaccollo
ST-19825	Pinza Gubia Beyer
ST-19835	Espéculo nasal para niño
ST-19845	Espéculo nasal para adulto
ST-19855	Pinza Gubia Citelli
ST-19875	Pinza #0 Kerrison
ST-19905	Pinza #1 Kerrison
ST-19955	Pinza #2 Kerrison
ST-20005	Pinza #3 Kerrison
AA0100	Pinzas plumaTeatral
AA0110	Pinzas rectas McPherson
AA0120	Pinzas curvas McPherson
AA0130	Pinzas sin seguro McPherson
ST-09905	Pinzas para operación Lasik Micrornz
ST-10005	Porta agujas sin seguro Barraquer
ST-10095	Porta agujas con seguro Barraquer
ST-10095	Porta agujas sin seguro Barraquer
ST-10095	Porta agujas delicado con seguro Barraquer
ST-10095	Porta agujas delicado sin seguro Barraquer
ST-10105	Porta agujas fino curvo sin seguro 0.5 mm Barraquer
ST-10155	Porta agujas fino curvo con seguro 0.5 mm Barraquer
ST-10305	Porta agujas recto sin seguro Barraquer
ST-10355	Porta agujas recto con seguro Barraquer
ST-10405	Porta agujas curvo sin seguro Barraquer
ST-10455	Porta agujas curvo con seguro Barraquer
ST-10505	Porta agujas recto estándar con seguro Castroviejo
ST-10510	Porta agujas recto estándar sin seguro Castroviejo
ST-10555	Porta agujas curvo estándar con seguro Castroviejo
ST-10560	Porta agujas curvo estándar sin seguro Castroviejo
ST-10605	Porta agujas recto delicado sin seguro Castroviejo
ST-10655	Porta agujas recto delicado con seguro Castroviejo
ST-10705	Porta agujas curvo delicado sin seguro Castroviejo
ST-10755	Porta agujas curvo delicado con seguro Castroviejo
ST-11205	Porta agujas curvo cónico sin seguro Jaffe
ST-11255	Porta agujas curvo cónico con seguro Jaffe
ST-11116	Porta agujas curvo Kalt
ST-11105	Porta agujas recto Kalt
ST-11405	Porta agujas recto delicado sin seguro Mopherson
ST-11455	Porta agujas recto delicado con seguro Mopherson
ST-11505	Porta agujas curvo extra delicado sin seguro Mopherson
ST-11555	Porta agujas curvo extra delicado con seguro Mopherson
ST-11705	Porta agujas curvo sin seguro Baby Barraquer
ST-11755	Porta agujas curvo con seguro Baby Barraquer
ST-11955	Porta agujas recto micro sin seguro Castroviejo
ST-12025	Porta agujas curvo micro sin seguro Castroviejo

Este documento no es válido si presenta incmendiduras, tachaduras o enmendaduras.
Hoja 5 de 12 173302H01H1183

ANEXOS

ADJUDICACIÓN DE CONTRATOS

ST-12036	Porta agujas curvo micro con seguro Castroviejo
ST-12056	Porta agujas micro .4mm sin seguro Barraquer
ST-12106	Porta agujas micro .4mm con seguro Barraquer
ST-16325	Fórceps con ángulo .8 mm Kellman Mcpherson
ST-10017	Tijeras rectas p/iris 9 cm
ST-10057	Tijeras curvas p/iris 9 cm
ST-10107	Tijeras rectas p/iris 10.5 cm
ST-10157	Tijeras curvas p/iris 10.5 cm
ST-10857	Tijeras rectas para tenotomía estándar Stevens
ST-10907	Tijeras curvas estándar para tenotomía Stevens
ST-10917	Tijeras rectas para tenotomía Stevens
ST-10927	Tijeras curvas para tenotomía Stevens
ST-10957	Tijeras rectas para tenotomía Stevens, tipo ribbon
ST-11007	Tijeras curvas para tenotomía Stevens, tipo ribbon
ST-11107	Tijeras rectas para estrabismo Knapp
ST-11157	Tijeras curvas largas para estrabismo Knapp
ST-11177	Tijeras curvas chicas para estrabismo Knapp
ST-11307	Tijeras para enucleación medianamente curvas
ST-11367	Tijeras para enucleación curvas
ST-11377	Tijeras para enucleación ligeramente curvas
ST-11757	Tijeras diestras de cuchillas chicas Castroviejo
ST-11807	Tijeras para zurdos de cuchillas chicas Castroviejo
ST-12156	Porta agujas angulado sin seguro Barraquer
ST-12206	Porta agujas angulado con seguro Barraquer Troutman
ST-12306	Micro porta agujas sin seguro Crawford
ST-12356	Micro porta agujas con seguro Crawford
ST-12607	Tijeras retinales rectas 20Ga horizontales
ST-12617	Tijeras retinales curvas 20Ga horizontales
ST-12157	Tijeras corneales para diestros de cuchillas medianas Katzin
ST-12207	Tijeras corneales para zurdos de cuchillas medianas Katzin
ST-12357	Tijeras corneales curvas de punta fino Castroviejo
ST-12407	Tijeras corneales media curva punta fina Castroviejo
ST-12417	Tijeras corneales media punta roma 11 mm largo Castroviejo
ST-12457	Tijeras corneales curva ligera y punta roma Castroviejo
ST-12467	Tijeras corneales universales Castroviejo
ST-12507	Tijeras corneales curvas Castroviejo
ST-12607	Tijeras miniatura para diestros Castroviejo
ST-12657	Tijeras miniatura para zurdos Castroviejo
ST-13057	Tijeras de punta roma Mcpherson Westcott
ST-13157	Tijeras extrafinas Westcott
ST-13207	Tijeras para tenotomía con punta Westcott
ST-13257	Tijeras para tenotomía con punta roma Westcott
ST-13307	Tijeras extra afiladas con cuchillas chicas Mcpherson
ST-13407	Tijeras miniatura rectas para iris rectas de punta afilada
ST-13457	Tijeras miniatura curvas para iris rectas de punta afilada
ST-13607	Tijeras tipo colibrí para iris cuchillas de 7 mm
ST-13657	Tijeras tipo colibrí para iris cuchillas de 10 mm

ST-13707	Tijeras rectas afiladas para capsulotomía punta 7 mm Vannas
ST-13747	Tijeras anguladas afiladas para capsulotomía punta 7 mm Vannas
ST-13757	Tijeras curvas afiladas para capsulotomía punta 7 mm Vannas
ST-13867	Tijeras anguladas de cuchillas delicadas de 11 mm Gills Vannas
ST-13877	Tijeras rectas Gills Vannas
ST-13887	Tijeras curvas Gills Vannas
ST-13897	Tijeras punta roma Gills Vannas
ST-10008	Sonda derecha para trabeculectomía
ST-10018	Sonda izquierda para trabeculectomía
ST-10078	Martillo con cabeza de acero inoxidable
ST-10108	Dilatador lagrimal para niños
ST-10158	Dilatador lagrimal de doble punto Castroviejo
ST-10208	Dilatador lagrimal Mirkin
ST-10308	Dilatador lagrimal de punto fino Wilder
ST-10358	Dilatador lagrimal CF/Toper Wilder
ST-10408	Dilatador lagrimal MF Wilder
ST-10508	Sonda tipo espiral
ST-10658	Sonda de acero 000/0000 Bowman
ST-10708	Sonda de acero 00/0 Bowman
ST-10758	Sonda de acero 1/2 Bowman
ST-10808	Sonda de acero 3/4 Bowman
ST-10858	Sonda de acero 5/6 Bowman
ST-10908	Sonda de acero 7/8 Bowman
ST-10918	Equipo de sonda Bowman (000/0000, 00/0, 1/2, 3/4, 5/6, 7/8)
ST-10008	Marcador Shepard Hoffer 3.0 mm
ST-10059	Marcador Shepard Hoffer 3.25 mm
ST-10109	Marcador Shepard Hoffer 3.5 mm
ST-10159	Marcador Shepard Hoffer 3.75 mm
ST-10209	Marcador Shepard Hoffer 4.0 mm
ST-10259	Marcador Shepard Hoffer 4.25 mm
ST-10309	Marcador Shepard Hoffer 4.5 mm
ST-10359	Marcador Shepard Hoffer 4.75 mm
ST-10409	Marcador Shepard Hoffer 5.0 mm
ST-10459	Marcador Shepard Hoffer 5.5 mm
ST-10509	Marcador Shepard Hoffer 6.5 mm
ST-10559	Marcador Shepard Hoffer 7.0 mm
ST-10609	Marcador Shepard Hoffer 7.5 mm
ST-10649	Marcador Shepard Hoffer 8.0 mm
ST-10659	Marcador Shepard Hoffer 9.0 mm
ST-10689	Marcador visualizador de eje Méndez
ST-10709	Marcador de alineación Henderson
ST-10719	Marcador tórico Henderson
ST-10728	Marcador de ejes Bores
ST-10739	Indicador Henderson
ST-10759	Marcador corneal hexagonal 6.0 mm
ST-11098	Marcador 90 4 incisiones
ST-11109	Marcador 90 6 incisiones

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

ST-11159	Marcador 90 8 incisiones
ST-11169	Marcador 90 10 incisiones
ST-11209	Marcador 90 12 incisiones
ST-11259	Marcador 90 16 incisiones
ST-11309	Marcador doble 3-5 mm Stephens
ST-11319	Marcador triple 3-5-7 mm Stephens
ST-11329	Marcador doble 5-7 mm Stephens
ST-12519	Marcador 3.00 mm Thorton
ST-12529	Marcador 3.25 mm Thorton
ST-12539	Marcador 3.50 mm Thorton
ST-12549	Marcador 3.75 mm Thorton
ST-12559	Marcador 4.00 mm Thorton
ST-12619	Marcador 4.5 mm Thorton
ST-12629	Marcador 5.0 mm Thorton
ST-12649	Marcador 6.0 mm Thorton
ST-12659	Marcador 7.0 mm Thorton
ST-12729	Marcador PRK
ST-12739	Marcador láser 8.0 y 8.5
ST-12749	Marcador láser 9.0 y 9.5
ST-1000AD	Mango para Blade breaker #3
ST-1010AD	Mango para Blade breaker #4
ST-1020AD	Mango largo para Beaver breaker
ST-1030AD	Mango corto para Beaver breaker
ST-1015C	Adaptador de cánula
ST-1020C	Cánula 19Ga Bishop Harmin
ST-1105C	Cánula recta 23Ga Knolle Pearce
ST-1107C	Cánula para lengüeta Vesta con forma de corazón 23Ga
ST-1190C	Cánula angulada Knolle Pearce
ST-1230C	Mango para irrigación Simcoe
ST-1300C	Mango para irrigación
ST-1310C	Mango para aspiración
ST-1625C	Cánula de aire 26Ga
ST-1627C	Cánula de aire 27Ga
ST-1815C	Cánula para irrigación 22Ga
ST-1820C	Cánula izquierda para irrigación 22Ga
ST-1825C	Cánula recta para irrigación 23Ga
ST-1865C	Cánula pulidora
ST-1906C	Cánula directa forma "U" Simcoe
ST-1906CG	Cánula directa forma "U" con gancho Simcoe
ST-1907C	Cánula inversa forma "U" Simcoe
ST-1907CG	Cánula inversa forma "U" con gancho Simcoe

Empaque: Bolsa de polietileno y caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 05 de diciembre de 2017

Fecha de vencimiento: 05 de diciembre de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE
SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un [illegible] del producto autorizado, por lo que se expide sin [illegible] con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier afectación a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso corresponden.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto [illegible] en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá [illegible] (Banco Social y demás).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su [illegible] es de la competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las Cláusulas [illegible] en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, [illegible] en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del Ministerio y del Titular del Registro, debiendo [illegible] las disposiciones y legislaciones vigentes.

[illegible]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-002 A	2223301222020106906
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	05/07/2022 16:10 hrs
Modalidad:	
A. PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS,PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO)	

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	OIN 860708EC5
DOMICILIO:	**NOGALES NO. 20 , COL. ROMA SUR CUAUHTEMOC, , C.P. 06760 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**MARIA DEL CARMEN PEREZ MUNGUIA**
REGISTRO SANITARIO:	**2812E2017 SSA**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO DE ACERO INOXIDABLE MARCA STALLION
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO
FECHA EMISIÓN:	05/12/2017
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

517

SALUD | COFEPRIS

Para uso exclusivo

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1111E2017 SSA
No. DE SOLICITUD
243300CI070268
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300421C2377

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Grupo Aldai, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Obrero Mundial No. 520 2do piso, Colonia Piedad Narvarte, C.P. 03000, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
R.F.C.	GAL 060425GM1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumental Quirúrgico de Oftalmología Geuder.
Denominación Genérica:	Instrumental Quirúrgico de Oftalmología.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	GEUDER AG.
Domicilio:	Hertzstraβe 4, 69126 Heidelberg, Alemania.
Importado y Distribuido por:	Grupo Aldai, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Obrero Mundial No. 520 2do piso, Colonia Piedad Narvarte, C.P. 03000, Benito Juárez, Ciudad de México, México. Calle Navarra No. 131, Colonia Álamos, C.P. 03400, Benito Juárez, Ciudad de México, México. (Domicilio fiscal)

Este documento no es válido si presenta tacheduras, borraduras o enmendaduras

COF 040169

CAS-DEAPE

SALUD | COFEPRIS

Indicaciones de uso: Instrumentos para cirugías oftalmológicas del segmento anterior y posterior. Desinfectar y esterilizar previo a su uso.

Descripción: Instrumental quirúrgico de oftalmología fabricado en acero inoxidable. Producto no estéril, re-esterilizable.

Presentaciones: Contenido: Una pieza no estéril.

Cuchilletes diamante
G-19345, G-19349, G-31016, G-31017, G-31457, G-31468, G-31470, G-31474, G-31477, G-31480, G-31481, G-31487, G-38340, G-38341, G-38342, G-38343, G-38344, G-38442, G-38444, G-38447, G38448, G-38449, G-38450, G-38451, G38452, G-38453, G-38454, G-38465, G-38466, G-38473, G-38475.
Esferas oculares
G-20216, G-20217, G-20218, G-20219, G-20220, G-20416, G-20417, G-20418, G-20419, G-20420, G-20316, G-20317, G-20318, G-20319, G-20320.
Anillos de fijación
G-15065, G-15070, G-15075, G-15080, G-15085, G-15090, G-31490, G-31491, G-31495, G-32288, G-33755, G-33756, G-33757, G-33758, G-33759, G-37425, G-37440, G-37450.
Instrumentos para cuerpos extraños
G-14480, G-14485, G-14490, G-14500, G-14510, G-14515, G-14530, G-14540, G-14550, G-14560, G-14570, G-31034.
Inyectores
G-32954, G-32955, G-32960, G-32965, G-32970, G-32975.
Pinzas
G-15815, G-18160, G-18170, G-18171, G-18180, G-18181, G-18182, G-18185, G-18190, G-18195, G-18197, G-18715, G-19112, G-19137, G-31415, G-31420, G-32265, G-33200.
Curetas, cucharillas
G-15117, G-15118, G-15840, G-15845, G-15850, G-15855, G-15867, G-15870, G-15875, G-15880, G-15885, G-15890, G-15900, G-15905, G-15910, G-31545, G-31555, G-32563, G-32564, G-32566, G-33940, G-33942.
Cuchilletes
G-12200, G-12210, G-12220, G-12230, G-12233, G-12235, G-12310, G-12320, G-12330, G-12410, G-12420, G-12441, G-12443, G-12444, G-12458, G-12459, G-12650, G-14000, G-14010, G-14020, G-14030, G-14040, G-14100, G-14105, G-14160, G-14162, G-14165, G-14166, G-14175, G-14180, G-14185, G-14190, G-14200, G-14205, G-14210, G-14215, G-14350, G-14358, G-14360, G-14361, G-14420, G-16200, G-16201, G-18240, G-18245, G-19300, G-32110, G-32510, G-32700, G-32735, G-32736, G-33022, G-33023, G-33025, G-33026, G-33027, G-37555.
Instrumentos Lasek
G-33650, G-33652, G-33655, G-33657, G-33660, G-33665, G-33670.
Espéculos
G-15917, G-15919, G-15920, G-15921, G-15925, G-15926, G-15927, G-15928, G-15930, G-15932, G-15940, G-15945, G-15946, G-15950, G-15951, G-15955, G-15956, G-15960, G-15961, G-15962, G-15965, G-15966, G-15968, G-15969, G-15970, G-15975, G-15990, G-15995, G-16000, G-16010, G-16020, G-16025, G-16030, G-16050, G-16055, G-16085, G-17000, G-17001, G-17002, G-17003, G-17004, G-17005, G-17006, G-17008, G-17010, G-17011, G-17012, G-17013, G-17014, G-17015, G-17016, G-17017, G-17019, G-17020, G-17021, G-17023, G-17024, G-17025, G-17026, G-17027, G-17028, G-17029, G-17030, G-17032, G-17034, G-17036, G-17037, G-31024, G-32117, G-32118, G-32119, G-32123, G-32124, G-32126, G-32127, G-32128, G-32129, G-32130, G-32131, G-32132, G-32133, G-32134, G-32135, G-32136, G-32137, G-32138, G-32139, G-32148, G-32149, G-33914, G-33915, G-33920, G-33922, G-33925, G-33965, G-33969, G-37130, G-37131.
Localizadores
G-15710, G-15712, G-32027, G-32037, G-32150, G-32152, G-32153, G-32714, G-32715, G-33708, G-37445.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 2 de 6 243300CI070268

Para uso exclusivo de la Dirección de Contratos
COF 040170
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
CAS-DEAPE

SALUD | COFEPRIS

Para uso exclusivo

Manipuladores
G-15340, G-15345, G-15360, G-15365, G-15370, G-15390, G-15391, G-15400, G-15405, G-15415, G-15430, G-15440, G-15445, G-15470, G-15475, G-15477, G-15480, G-15485, G-15610, G-15615, G-15660, G-15670, G-15680, G-15685, G-15720, G-15725, G-15730, G-15731, G-15738, G-15740, G-15745, G-15750, G-15755, G-15757, G-15758, G-15780, G-15799, G-15800, G-15803, G-15805, G-15807, G-15808, G-15809, G-15810, G-15811, G-15820, G-15821, G-15830, G-16160, G-16161, G-16163, G-16167, G-16169, G-16171, G-16175, G-16180, G-16181, G-16182, G-16184, G-16185, G-16189, G-16190, G-16191, G-16192, G-16193, G-16195, G-16205, G-16210, G-16240, G-18620, G-18630, G-26095, G-31395, G-31500, G-31501, G-31502, G-31503, G-31504, G-31505, G-31506, G-31507, G-31512, G-31514, G-31565, G-31720, G-31722, G-31724, G-31726, G-31727, G-31730, G-31731, G-31732, G-31911, G-31956, G-31975, G-31980, G-31985, G-31990, G-32005, G-32007, G-32034, G-32160, G-32161, G-32162, G-32164, G-32168, G-32169, G-32220, G-32221, G-32227, G-32275, G-32276, G-32280, G-32282, G-32286, G-32355, G-32445, G-32446, G-32500, G-32501, G-32505, G-32506, G-32522, G-32523, G-32530, G-32550, G-32555, G-32556, G-32557, G-32558, G-32724, G-32726, G-32727, G-32728, G-32739, G-32905, G-32910, G-32915, G-32920, G-33427, G-33912, G-33913, G-33918, G-33930, G-33935, G-33943, G-33944, G-33950, G-33952, G-33954, G-33958, G-33959, G-33966, G-33967, G-33968, G-33970, G-37435, G-37500, G-37501, G-37503, G-37505, G-37506, G-37510, G-37511, G-37512, G-37513, G-37515, G-37520, G-37525, G-37530, G-37535, G-37540, G-37545, G-37546, G-37547, G-37549, G-37550, G-37551, G-37557, G-37558, G-37560, G-37565, G-34566, G-37570, G-37575, G-37580, G-38602, G-38604, G-38605, G-38607, G-38608, G-38621, G-32622.
Marcadores
G-15797, G-16166, G-32070, G-32072, G-32074, G-32208, G-32209, G-32210, G-32215, G-32222, G-32224, G-32228, G-32229, G-33680, G-33710, G-33715, G-33725, G-33726, G-33727, G-33730, G-33731, G-33732, G-33733, G-33734, G-33735, G-33736, G-33737, G-33738, G-33739, G-33740, G-33741, G-33742, G-33745, G-33746, G-33747, G-33763, G-33764, G-33776, G-33777, G-33778, G-33780, G-33781, G-33782, G-33783, G-33785, G-38600, G-38625.
Instrumentos de medición
G-15450, G-15460, G-16645, G-16650, G-19130, G-19135, G-19138, G-32004, G-32225, G-32318, G-33760, G-33762, G-37400, G-37410, G-37412, G-37414, G-37416, G-37418.
Porta agujas
G-17440, G-17441, G-17450, G-17451, G-17452, G-17453, G-17460, G-17461, G-17462, G-17463, G-17500, G-17501, G-17505, G-17506, G-17510, G-17511, G-17515, G-17516, G-17520, G-17525, G-17530, G-17535, G-17540, G-17545, G-17560, G-17565, G-17570, G-17575, G-17580, G-17585, G-17610, G-17611, G-17615, G-17630, G-17640, G-17645, G-17646, G-17650, G-17660, G-17665, G-17675, G-32260, G-32261, G-32262, G-32315, G-32320, G-32321, G-32325, G-32330, G-32949.
Oculopresores
G-15392, G-15393, G-15394, G-15396, G-15401, G-32400, G-32416.
Fórceps
G-15134, G-15139, G-15410, G-16205, G-18670, G-18680, G-18685, G-18690, G-18695, G-18700, G-18710, G-18713, G-18720, G-18723, G-18725, G-18730, G-18740, G-18750, G-18760, G-18780, G-18781, G-18782, G-18783, G-18784, G-18790, G-18791, G-18792, G-18793, G-18794, G-18795, G-18800, G-18805, G-18806, G-18810, G-18820, G-18830, G-18840, G-18845, G-18846, G-18847, G-18848, G-18849, G-18850, G-18852, G-18853, G-18855, G-18856, G-18857, G-18860, G-18870, G-18880, G-18890, G-18897, G-18900, G-18905, G-18906, G-18908, G-18910, G-18911, G-18913, G-18914, G-18918, G-18919, G-18920, G-18925, G-18928, G-18930, G-18931, G-18932, G-18933, G-18935, G-18937, G-18939, G-18940, G-18941, G-18942, G-18943, G-18944, G-18945, G-18950, G-18955, G-18960, G-18965, G-18966, G-18970, G-18972, G-18975, G-19000, G-19001, G-19005, G-19008, G-19010, G-19015, G-19020, G-19022, G-19023, G-19024, G-19025, G-19026, G-19027, G-19030, G-19031, G-19032, G-19033, G-19034, G-19035, G-19038, G-19040, G-19045, G-19046, G-19047, G-19048, G-19050, G-19055, G-19060, G-19070, G-19080, G-19105, G-19107, G-19108, G-19115, G-19120, G-19125, G-19150, G-19160, G-19180, G-19190, G-26230, G-31013, G-31230, G-31235, G-31290, G-31299, G-31300, G-31301, G-31303, G-31304, G-31305, G-31306, G-31307, G-31308, G-31515, G-31516, G-31518, G-31519, G-31570, G-31620, G-31622, G-31623, G-31624, G-31625, G-31626, G-31722, G-31724, G-31726, G-31810, G-31898, G-31899, G-31900, G-31901,

2022 COF 040171

SALUD | COFEPRIS

Para uso exclusivo

G-31902, G-31903, G-31905, G-31906, G-31908, G-31909, G-31950, G-31953, G-31957, G-31958, G-31962, G-31963, G-31991, G-31994, G-31998, G-31999, G-32008, G-32022, G-32165, G-32189, G-32190, G-32240, G-32322, G-32335, G-32340, G-32345, G-32348, G-32350, G-32740, G-32823, G-32926, G-32928, G-32929, G-32930, G-32935, G-32936, G-32937, G-32938, G-32944, G-32947, G-32997, G-33030, G-33032, G-33428, G-33429, G-33434, G-33438, G-33439, G-33440, G-33700, G-33705, G-33706, G-33707, G-33752, G-33802, G-33803, G-33831, G-33941, G-33960, G-33961, G-36202, G-36204, G-36206, G-36208, G-36212, G-36214, G-36216, G-36218, G-36222, G-36224, G-36226, G-36228, G-36232, G-36234, G-36236, G-36238, G-36242, G-36244, G-36246, G-36248, G-36252, G-36254, G-36256, G-36258, G-36262, G-36264, G-36266, G-36268, G-35272, G-36274, G-36276, G-36278, G-36282, G-36284, G-36286, G-36288, G-36292, G-36294, G-36296, G-36298, G-36302, G-36304, G-36306, G-36308, G-36312, G-36314, G-36316, G-36318, G-36322, G-36324, G-36326, G-36328, G-36332, G-36334, G-36336, G-36338, G-36342, G-36344, G-36346, G-36348, G-36352, G-36356, G-36358, G-36362, G-36364, G-36366, G-36368, G-36600, G-36601, G-36604, G-36655, G-36680, G-36690, G-36695, G-36700, G-36705, G-36710, G-36715, G-36720, G-36725, G-36740, G-36755, G-36765, G-37430, G-37700, G-37705, G-37710, G-38210, G-38220, G-38222, G-38224, G-38225, G-38226, G-38227, G-38228, G-38240, G-38242, G-38244, G-38603, G-38606, G-38623, G-38624.
Porta navajas
G-18140, G-18150, G-19270, G-19285, G-19320, G-19330, G-19340.
Retractores
G-15350, G-15355, G-15490, G-15520, G-15530, G-15540, G-15542, G-15545, G-15550, G-15555, G-15560, G-15570, G-15934, G-16060, G-16065, G-16070, G-16075, G-16080, G-17040, G-17050, G-17060, G-17070, G-17080, G-17085, G-17090, G-31960, G-32115, G-32120, G-32125, G-33610.
Tijeras
G-19350, G-19355, G-19360, G-19365, G-19370, G-19375, G-19380, G-19385, G-19390, G-19395, G-19400, G-19405, G-19410, G-19420, G-19425, G-19430, G-19435, G-19450, G-19460, G-19465, G-19470, G-19475, G-19480, G-19485, G-19500, G-19505, G-19510, G-19520, G-19525, G-19530, G-19540, G-19545, G-19550, G-19570, G-19575, G-19580, G-19585, G-19590, G-19600, G-19605, G-19607, G-19610, G-19615, G-19620, G-19630, G-19632, G-19640, G-19645, G-19650, G-19655, G-19660, G-19665, G-19670, G-19675, G-19680, G-19690, G-19695, G-19710, G-19711, G-19715, G-19716, G-19718, G-19720, G-19721, G-19725, G-19726, G-19727, G-19728, G-19729, G-19730, G-19735, G-19737, G-19738, G-19740, G-19745, G-19747, G-19750, G-19751, G-19760, G-19765, G-19770, G-19775, G-19776, G-19777, G-19778, G-19780, G-19781, G-19790, G-31315, G-31320, G-32023, G-32100, G-32101, G-32103, G-32105, G-32107, G-32189, G-32190, G-32250, G-32614, G-32800, G-32810, G-32811, G-32940, G-32942, G-32945, G-32946, G-32948, G-32956, G-36502, G-36504, G-36506, G-36508, G-36512, G-36514, G-36516, G-36518, G-36522, G-36524, G-36556, G-36528, G-36532, G-36534, G-36536, G-36538, G-36539, G-36540, G-36541, G-36542, G-36544, G-36546, G-36548, G-36552, G-36554, G-36556, G-36558, G-36562, G-36564, G-36566, G-36568, G-36572, G-36574, G-36576, G-36578, G-36582, G-36584, G-36586, G-36588, G-36592, G-36594, G-36604, G-36900, G-36901, G-36902, G-36915, G-36925, G-36930, G-36955, G-36975, G-36985, G-38215, G-38230, G-38232, G-38234, G-38236, G-38238, G-38240, G-38248.
Set de incubación Oggel
G-32725
Sondas
G-15020, G-15050, G-15055, G-15057, G-15058, G-15095, G-15096, G-15100, G-15105, G-15110, G-15125, G-15130, G-15135, G-15136, G-15137, G-15138, G-15315, G-31927, G-33193, G-33194, G-33195, G-33196, G-37602, G-37604, G-150001, G-150002, G-150003, G-150004, G-150005, G-150051, G-150052, G-150053, G-150054, G-150055, G-150101, G-150102, G-150103, G-150104, G-150105, G-150151, G-150152, G-150153, G-150154, G-150155, G-150301, G-150302, G-150303, G-150304, G-150401, G-150402, 150403.
Instrumentos de I/A (cánulas)
G-15115, G-15116, G-15119, G-15120, G-15140, G-15141, G-15150, G-15151, G-15160, G-15161, G-15170, G-15180, G-15185, G-15188, G-5189, G-15190, G-15195, G-15200, G-15220, G-15225, G-15226, G-15230, G-15240, G-15250, G-15252, G-15253, G-15254, G-15255, G-15260, G-15266, G-15267, G-15268, G-15269, G-15270, G-15271, G-15272, G-15273, G-15275, G-15280, G-15285,

COF 040172

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS
CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Para uso exclusivo

G-15310, G-15312, G-15314, G-15371, G-15372, G-15373, G-15374, G-15375, G-15376, G-15377, G-15379, G-16105, G-16106, G-16107, G-16110, G-16111, G-16115, G-16120, G-16125, G-16130, G-16132, G-16133, G-16134, G-16135, G-16136, G-16138, G-16145, G-16146, G-16147, G-19238, G-19960, G-19961, G-22619, G-28750, G-28752, G-28764, G-31014, G-31018, G-31022, G-31023, G-31345, G-31355, G-31378, G-31510, G-31805, G-31806, G-31807, G-31890, G-31894, G-31895, G-32009, G-32155, G-32166, G-32167, G-32284, G-32360, G-32365, G-32512, G-32524, G-32525, G-32527, G-32528, G-32529, G-32600, G-32601, G-32605, G-32609, G-32611, G-32665, G-32670, G-32698, G-32699, G-32758, G-32759, G-32760, G-32765, G-32770, G-32772, G-32774, G-32775, G-32776, G-32777, G-32769, G-32790, G-33045, G-33050, G-33051, G-33052, G-33053, G-33054, G-33055, G-33056, G-33057, G-33058, G-33059, G-33060, G-33065, G-33066, G-33070, G-33071, G-33072, G-33073, G-33074, G-33075, G-33076, G-33077, G-33078, G-33079, G-33135, G-33140, G-33141, G-33142, G-33143, G-33145, G-33155, G-33160, G-33165, G-33170, G-33175, G-33180, G-33185, G-33190, G-33197, G-33198, G-33199, G-33205, G-33909, G-33910, G-33911, G-33938, G-34289, G-34806, G-37000, G-37002, G-37005, G-37006, G-37010, G-37011, G-37012, G-37015, G-37020, G-37025, G-37030, G-37035, G-37040, G-37046, G-37050, G-37065, G-37060, G-37085, G-37090, G-37097, G-37100, G-37105, G-37110, G-37115, G-37120, G-37125, G-37310, G-37315, G-37320, G-37330, G-37390.
Punzones
G-18210, G-18220, G-18225, G-18232, G-18235, G-18237, G-18238, G-18239.
Anillos para lentes
G-15620, G-15630, G-15635, G-15640, G-15645.
Estuches de esterilización
G-19822, G-19823, G-19841, G-19842, G-19843, G-19851, G-19856, G-19859, G-19865, G-19866, G-19867, G-19870, G-19875, G-19876, G-19877, G-19890, G-19892, G-19894, G-19899, G-28150, G-28151, G-31648, G-31649, G-31650, G-31651, G-31652, G-31654, G-31655, G-31657, G-31659, G-31661, G-31664, G-31665, G-31670, G-32676, G-32660, G-32675, G-32677, G-32695, G-32785, G-33080, G-33085, G-33090, G-33091, G-33100, G-36090, G-39501, G-39502, G-39503, G-39504, G-39505, G-39506, G-39509, G-39511, G-39512, G-39513, G-39514, G-39516, G-39521, G-39522, G-39525, G-39526, G-39527, G-39528, G-39530, G-39532, G-39535, G-39540, G-39541, G-39542, G-39543, G-39545, G-39546, G-39547, G-39548, G-39549, G-39550, G-39551, G-39552, G-39559, G-39601, G-39602, G-39607, G-39610, G-39620, G-39650, G-39741, G-39745, G-39746, G-39750, G-39762, G-39764, G-39768, G-39769, G-39770, G-39771, G-39774, G-39775, G-39776, G-39777, G-39778, G-39780, G-39791.
Trépanos
G-17120, G-17121, G-17122, G-17123, G-17124, G-17125, G-17126, G-17127, G-17128, G-17129, G-17130, G-17135, G-17140, G-17141, G-17142, G-17143, G-17144, G-17145, G-17146, G-17147, G-17148, G-17149, G-17150, G-17152, G-17153, G-17155, G-17165, G-17167, G-17170, G-17175, G-17180, G-17182, G-17185, G-17187, G-17190, G-17230, G-17235, G-17250, G-17251, G-17253, G-17254, G-17255, G-17258, G-17260, G-17261, G-17262, G-17263, G-17264, G-17265, G-17266, G-17267, G-17268, G-17269, G-17270, G-17271, G-17272, G-17273, G-17274, G-17275, G-17276, G-17277, G-17278, G-17279, G-17280, G-17281, G-17282, G-17283, G-17284, G-17285, G-17286, G-17287, G-17288, G-17289, G-17290, G-17291, G-17292, G-17295, G-17300, G-17305, G-18300, G-18301, G-18302, G-20040, G-20041, G-20042, G-20043, G-20044, G-20045, G-20050, G-20051, G-20052, G-20053, G-20055, G-20060, G-20061, G-20062, G-20063, G-20064, G-20065, G-20066, G-20067, G-20068, G-20069, G-20070, G-20071, G-20072, G-20073, G-20074, G-20075, G-20076, G-20077, G-20078, G-20079, G-20080, G-20081, G-20082, G-20083, G-20084, G-20085, G-20086, G-20087, G-20089, G-20090, G-20092, G-20093, G-20094, G-20095, G-20100, G-20110, G-20112, G-20113, G-20114, G-20115, G-20116, G-20125, G-20150, G-20155, G-20156, G-20160, G-20161, G-20162, G-20165, G-20166, G-20167, G-20168, G-20170, G-20171, G-20172, G-20175, G-20176, G-20177, G-20180, G-20182, G-20185, G-20187, G-20190, G-20192, G-20195, G-20200, G-20450, G-20451, G-20455, G-20458, G-20460, G-20462, G-20463, G-20464, G-20465, G-20466, G-20467, G-20468, G-20469, G-20470, G-20471, G-20472, G-20473, G-20474, G-20475, G-20476, G-20477, G-20478, G-20479, G-20480, G-20481, G-20482, G-20483, G-20484, G-20485, G-20487, G-20488, G-20490, G-20492, G-20494, G-20495, G-20497, G-20499, G-20500, G-20510, G-20520, G-20530, G-20540, G-20550, G-20560, G-20610, G-20611, G-20612, G-20613, G-20614, G-20615, G-20616,

2024

COF 040173

522

SALUD | COFEPRIS

G-20617, G-20618, G-21175, G-21176, G-31337, G-31338, G-31815, G-31825, G-31830, G-31835, G-31840, G-31845, G-31850, G-31855, G-31860, G-31861, G-31864, G-31865, G-31870, G-31878, G-31883, G-32672, G-32674, G-33122, G-33870, G-33871, G-33872, G-33873, G-33874, G-33875, G-33876, G-33877, G-33878, G-33879, G-33880, G-33881, G-33882, G-33883, G-33884, G-33885, G-33886, G-33887, G-33888, G-33889, G-33890, G-33891, G-33892, G-33893, G-33894, G-33895, G-33896, G-33897, G-33898, G-33899, G-38620.
Lentes para vitrectomía
G-36000, G-36005, G-36010, G-36015, G-36020, G-36025, G-36030, G-36035, G-36042, G-36043, G-36045, G-36050, G-36060, G-36065.

Envase primario: Bolsa plástica de polietileno / Estuche con interior de poliuretano / Caja con bisagras / contenedor de plástico / Caja de poliestireno / Lata con bisagras / Corte de espuma / Caja plegable / Poliburbuja.

Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 25 de enero de 2024

Fecha de emisión: 15 de febrero de 2024

Fecha de vencimiento: 25 de enero de 2029

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

KAR/HMM/DVAA/SKCM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 6 de 6 243300CI070268

Para uso exclusivo licitación No. 1-30-00-YP-05-GYP-88-T-4-2024
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 040174
CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
2265E2016 SSA
No. DE SOLICITUD
233300CI070509
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300421C1130

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C.:	ALA840525KR9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	FINESSE™ Flex Loop DSP.
Denominación Genérica:	Raspador.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Alcon Grieshaber AG
Domicilio:	Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Suiza.
Fabricado para:	Alcon Laboratories, Inc.
Domicilio:	6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Rancho San Javier S/N, Int. Lote fusión 2 y 3 e interior 1, Colonia Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 103812

CAS-DEAPE

Indicaciones de uso: FINESSE™ Flex Loop DSP es un raspador para uso en cirugía oftálmica. Su aplicación terapéutica primaria es la preparación para retiro de membrana epirretiana (ERM) o la membrana interna limitante (ILM), donde se usan instrumentos para barrer a través de las membranas y crear un borde que se pueda tomar con los fórceps para comenzar a retirar la ILM o ERM.

Descripción: FINESSE™ Flex Loop DSP: es un instrumento estéril y es para un solo uso. Está disponible en tamaño de calibre 23 Ga, 25 Ga y 27 Ga.

Presentaciones: Envase con 1 pieza
Caja con 6 piezas

Referencia	Descripción
338.23	23G FINESSE™ Flex Loop DSP
338.25P	25+® FINESSE™ Flex Loop DSP
338.27	27+® FINESSE™ Flex Loop DSP

Empaque primario: Blister interno/ Blister externo con película de tyvek..
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del registro sanitario: 07 de marzo de 2023
Fecha de emisión: 03 de abril de 2023
Fecha de vencimiento: 07 de marzo de 2028

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio)
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

KAR/HMM/BATT/NRC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 233300C070509

COF 103813

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2007E2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193501CT080033
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183501401B0001

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 375, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Torcuato Tasso 245 Piso 2, Colonia Polanco V Sección, Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, México.
R.F.C.	ECO 010803 HF8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumental Quirúrgico Oftálmico para Cirugía de Retina Katalyst
Denominación Genérica:	Instrumental quirúrgico oftálmico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Katalyst Surgical, LLC
Domicilio:	754 Goddard Avenue, Chesterfield, MO 63005, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Eyentrepeneur Corporativo, S.A. de C.V.
Domicilio:	Torcuato Tasso 245 Piso 2, Colonia Polanco V Sección, Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, México.

CASI DIGITAL

COF 284679

Indicaciones de uso: Instrumental quirúrgico usado en procedimientos de cirugía de retina.

Descripción:

Instrumento oftálmico elaborado de acero inoxidable y materiales plásticos de alta calidad, diseñado para cortar el tejido del segmento posterior del ojo:

1) Dos cuchillas pivotadas provistas de un dedo y asa para el pulgar que cortan con una acción de corte (es decir, cortan cuando los bordes afilados se pasan uno al otro cuando están cerrados); o
2) Una punta de instrumento, con cuchillas de corte en el extremo distal, que se inserta en un mango a través del cual se operan las cuchillas

Instrumental de un solo uso. Esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones:

2001C-M23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps de gancho Sinskey, Mango Curvo
2001C-M23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps gancho Sinskey, Mango Curvo, Dorado
2503C-M20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Drysdale /cortador, precortador, manipulador, mango curvo
2503C-M20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Drysdale / cortador, precortador, manipulador, mango curvo
3050C-M23G ISOCLEAN™ Fórceps para Capsulorrexis, Dorado
3050C-M23G ISOCLEAN™ Fórceps para Capsulorrexis,
3050C-M23BG 23ga ISOCLEAN™ Fórceps para Capsulorrexis, Punta roma, Dorado
3050C-M23BG 23ga ISOCLEAN™ Fórceps para Capsulorrexis, Punta roma
30C23- IQ 23ga iQ™ Fórceps de Capsulorrexis MICS
30C23- IQG 23ga iQ™ Fórceps de Capsulorrexis MICS, Dorado
30C23B- IQ 23ga iQ™ Fórceps de Capsulorrexis, Romo
30C23B- IQG 23ga iQ™ Fórceps de Capsulorrexis, Romo, Dorado
3450S-M23G ISOCLEAN™ Fórceps para Iridectomía, Mango Recto, Dorado
3450S-M23 ISOCLEAN™ Fórceps para Iridectomía, Mango Recto
3451C-M23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Dentados, Mango Curvo,
3451C-M23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Dentados, Mango Curvo,Dorado
3451C-M25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Dentados, Mango Curvo,
3451C-M25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Dentados, Mango Curvo, Dorado
3451C-M23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Dentados, Mango Curvo
3451S-M23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Dentados, Mango Recto
3451S-M23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Dentados, Mango Recto, Dorado
3460-M20 ISOCLEAN™ Fórceps ICL, Mango Recto, Dorado
3460-M20G ISOCLEAN™ Fórceps ICL, Mango Recto, Dorado
5100C-M23 23ga ISOCLEAN™ Conductor de aguja, Mango Recto
5100C-M23G 23ga ISOCLEAN™ Conductor de aguja, Mango Recto, Dorado
6850C-M23G 23ga ISOCLEAN™ Tijeras para Iridectomía Curvas, Mango Recto, Dorado
6850C-M23 23ga ISOCLEAN™ Tijeras para Iridectomía Curvas, Mango Recto
6850S-M23G 23ga ISOCLEAN™ Tijeras para Iridectomía Rectas, Mango Recto, Doradas
6850S M23 23ga ISOCLEAN™ Tijeras para Iridectomía Rectas, Mango recto
6875S M19 19ga ISOCLEAN™ Tijeras IOL, Mango recto
6875S M19G 19ga ISOCLEAN™ Tijeras IOL, Mango recto, Dorado
6875C M19 19ga ISOCLEAN™ Tijeras IOL, Mango Curvo

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS
COF 284680

6875C M19G 19ga ISOCLEAN™ Tijeras IOL, Mango Curvo, Dorado
6875C M23 23ga ISOCLEAN™ Tijeras IOL, Mango Curvo
6875C M23G 23ga ISOCLEAN™ Tijeras IOL, Mango Curvo, Dorado
iQ-3450S-23ga iQ™ Fórceps para Iridectomía, Mango Recto,
iQ-3450SG-23ga iQ™ Fórceps para Iridectomía, Mango Recto Dorado
iQ-5100C-23ga iQ™ Conductor de aguja, Mango Curvo,
iQ-5100CG-23ga iQ™ Conductor de aguja, Mango Curvo, Dorado
iQ-6850C 23ga iQ™ Tijeras para Iridectomía curvas, mango recto
iQ-6850CG 23g iQ™Tijeras para Iridectomía curvas, mango recto, Dorado
iQ-6850S 23ga iQ™ Tijeras para Iridectomía rectas, mango curvo
iQ-6850SG 23ga iQ™Tijeras para Iridectomía rectas, mango curvo Dorado
RVF4003-20 20ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal
RVF4003-23 23ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal
RVF4003-25 25ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal
RVF4003-27 27ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal
RVF4003-20G 20ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal, Dorado
RVF4003 23G 23ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal, Dorado
RVF4003-25G 25ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal, Dorado
RVF4003-27G 27ga iQ™ Fórceps de Punta piramidal, Dorado
RVF4004-20 20ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™
RVF4004-23 23ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™
RVF4004-25 25ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™
RVF4004-27 27ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™
RVF4004-20G 20ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
RVF4004-23G 23ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
RVF4004-25G 25ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
RVF4004-27G 27ga iQ™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
RVF4005-20 20ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh
RVF4005-23 23ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh
RVF4005-25 25ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh
RVF4005-27 27ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh
RVF4005-20G 20ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh Dorado
RVF4005-23G 23ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh Dorado
RVF4005-25G 25ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh Dorado
RVF4005-27G 27ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps Awh Dorado
RVF4008-20 20ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™
RVF4008-23 23ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™
RVF4008-25 25ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™
RVF4008-27 27ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™
RVF4008-20G 20ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™, Dorado
RVF4008-23G 23ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™, Dorado
RVF4008-25G 25ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™, Dorado
RVF4008-27G 27ga iQ™ Fórceps Estilo ILM de Pinza Skinny™, Dorado
RVF4009-20 20ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza
RVF4009-23 23ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza
RVF4009-25 25ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza
RVF4009-27 27ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza
RVF4009-20 20ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza Dorado
RVF4009-23 23ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza Dorado

CANCELADO

COF 284681

RVF4009-25 25ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza Dorado
RVF4009-27 27ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps tipo Pinza Dorado
RVF4010-20 20ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris
RVF4010-23 23ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris
RVF4010-25 25ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris
RVF4010-27 27ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris
RVF4010-20G 20ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris Dorado
RVF4010-23G 23ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris Dorado
RVF4010-25G 25ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris Dorado
RVF4010-27G 27ga iQ™ NanoTapered™ Fórceps ILM curvos Morris Dorado
RVF4011-20 20ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp
RVF4011-23 23ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp
RVF4011-25 25ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp
RVF4011-27 27ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp
RVF4011-20G 20ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp, Dorado
RVF4011-23G 23ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp, Dorado
RVF4011-25G 25ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp, Dorado
RVF4011-27G 27ga iQ™ Fórceps ILM anatómicos Holekamp, Dorado
RVF4012-20 20ga iQ™ Fórceps para Sujeción
RVF4012-23 23ga iQ™ Fórceps para Sujeción
RVF4012-25 25ga iQ™ Fórceps para Sujeción
RVF4012-27 27ga iQ™ Fórceps para Sujeción
RVF4012-20G 20ga iQ™ Fórceps para Sujeción, Dorado
RVF4012-23G 23ga iQ™ Fórceps para Sujeción, Dorado
RVF4012-25G 25ga iQ™ Fórceps para Sujeción, Dorado
RVF4012-27G 27ga iQ™ Fórceps para Sujeción, Dorado
RVF4014-20 20ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano
RVF4014-23 23ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano
RVF4014-25 25ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano
RVF4014-27 27ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano
RVF4014-20G 20ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano, Dorado
RVF4014-23G 23ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano, Dorado
RVF4014-25G 25ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano Dorado
RVF4014-27G 27ga iQ™ Fórceps ILM Asimétrico Tano, Dorado
RVF4016-20 20ga iQ™ Fórceps Dentado
RVF4016-23 23ga iQ™ Fórceps Dentado
RVF4016-25 25ga iQ™ Fórceps Dentado
RVF4016-27 27ga iQ™ Fórceps Dentado
RVF4016-20G 20ga iQ™ Fórceps Dentado Dorado
RVF4016-23G 23ga iQ™ Fórceps Dentado Dorado
RVF4016-25G 25ga iQ™ Fórceps Dentado Dorado
RVF4016-27G 27ga iQ™ Fórceps Dentado, Dorado
RVF4017-20 20ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™
RVF4017-23 23ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™
RVF4017-25 25ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™
RVF4017-27 27ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™
RVF4017-20 20ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™, Dorado
RVF4017-23 23ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™, Dorado
RVF4017-25 25ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™, Dorado

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTROL
COF 284682

RVF4017-27 27ga iQ™ Fórceps Pico de Pato NanoTapered™, Dorado
RVF4018-20 20ga iQ™ Fórceps de pinza ILM
RVF4018-23 23ga iQ™ Fórceps de pinza ILM
RVF4018-25 25ga iQ™ Fórceps de pinza ILM
RVF4018-27 27ga iQ™ Fórceps de pinza ILM
RVF4018-20G 20ga iQ™ Fórceps de pinza ILM, Dorado
RVF4018-23G 23ga iQ™ Fórceps de pinza ILM, Dorado
RVF4018-25G 25ga iQ™ Fórceps de pinza ILM, Dorado
RVF4018-27G 27ga iQ™ Fórceps de pinza ILM, Dorado
RVF4019-20 20ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis
RVF4019-23 23ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis
RVF4019-25 25ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis
RVF4019-27 27ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis
RVF4019-20 G 20ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
RVF4019-23 G 23ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
RVF4019-25 G 25ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
RVF4019-27 G 27ga iQ™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
RVF4022-20 20ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo
RVF4022-23 23ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo
RVF4022-25 25ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo
RVF4022-27 27ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo
RVF4022-20 20ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo, Dorado
RVF4022-23 23ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo, Dorado
RVF4022-25 25ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo, Dorado
RVF4022-27 27ga iQ™ Fórceps de agarre al Extremo, Dorado
RVF4030C-23G 23ga iQ™ Fórceps de reposicionamiento IOL, Mango Curvo, 20 mm, Dorado
RVF4030C-23 23ga iQ™ Fórceps de reposicionamiento IOL, Mango Curvo, 20 mm
RVF4030C-25G 25ga iQ™ Fórceps de reposicionamiento IOL, Mango Curvo, 20 mm, Dorado
RVF4030C-25 23ga iQ™ Fórceps de reposicionamiento IOL, Mango Curvo, 20 mm
V7510 ISOCLEAN™ Forceps extractor, Johnston
VF4000-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™
VF4000-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™
VF4000-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™
VF4000-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™
VF4000-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™, Dorado
VF4000-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™, Dorado
VF4000-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™, Dorado
VF4000-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Canoe™, Dorado
VF4001-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™
VF4001-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™
VF4001-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™
VF4001-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™
VF4001-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™, Dorado
VF4001-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™, Dorado
VF4001-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™, Dorado
VF4001-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Grabber™, Dorado
VF4003-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal
VF4003-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal
VF4003-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal

CAS DEARS

COF 284683

VF4003-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal
VF4003-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal, Dorado
VF4003-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal, Dorado
VF4003-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal, Dorado
VF4003-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps de Punta Piramidal, Dorado
VF4004-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™
VF4004-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™
VF4004-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™
VF4004-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™
VF4004-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
VF4004-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
VF4004-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
VF4004-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Asimétricos Skinny™, Dorado
VF4005-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™
VF4005-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™
VF4005-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™
VF4005-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™
VF4005-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™, Dorado
VF4005-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™, Dorado
VF4005-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™, Dorado
VF4005-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Awh NanoTapered™, Dorado
VF4006-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp
VF4006-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp
VF4006-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp
VF4006-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp
VF4006-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp, Dorado
VF4006-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp, Dorado
VF4006-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp, Dorado
VF4006-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Holekamp, Dorado
VF4007-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™
VF4007-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™
VF4007-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™
VF4007-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™
VF4007-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™, Dorado
VF4007-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™, Dorado
VF4007-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™, Dorado
VF4007-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Híbridos NanoTapered™, Dorado
VF4008-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™
VF4008-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™
VF4008-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™
VF4008-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™
VF4008-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™, Dorado
VF4008-23G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™, Dorado
VF4008-25G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™, Dorado
VF4008-27G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo ILM, pinza Skinny™, Dorado
VF4009-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™
VF4009-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™
VF4009-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™
VF4009-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS
COF 284684

VF4009-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™ Dorado
VF4009-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™ Dorado
VF4009-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™, Dorado
VF4009-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps estilo pinza NanoTapered™, Dorado
VF4010-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM
VF4010-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM
VF4010-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM
VF4010-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM
VF4010-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM, Dorado
VF4010-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM, Dorado
VF4010-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM, Dorado
VF4010-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Curvos ILM, Dorado
VF4011-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp
VF4011-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp
VF4011-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp
VF4011-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp
VF4011-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp, Dorado
VF4011-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp, Dorado
VF4011-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp, Dorado
VF4011-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Anatómicos Holekamp, Dorado
VF4012-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción
VF4012-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción
VF4012-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción
VF4012-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción
VF4012-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción, Dorado
VF4012-23G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción, Dorado
VF4012-25G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción, Dorado
VF4012-27G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps de Sujeción, Dorado
VF4014-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos
VF4014-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos
VF4014-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos
VF4014-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos
VF4014-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos Dorado
VF4014-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos, Dorado
VF4014-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos, Dorado
VF4014-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM Asimétricos, Dorado
VF4017-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™
VF4017-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™
VF4017-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™
VF4017-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™
VF4017-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™, Dorado
VF4017-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™, Dorado
VF4017-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™, Dorado
VF4017-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps Pico de pato NanoTapered™, Dorado
VF4018-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza
VF4018-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza
VF4018-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza
VF4018-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza
VF4018-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza, Dorado

CAS DEANTE

COF 284685

VF4018-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza, Dorado
VF4018-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza, Dorado
VF4018-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps ILM tipo Pinza, Dorado
VF4019-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis
VF4019-23 23ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis
VF4019-25 25ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis
VF4019-27 27ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis
VF4019-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
VF4019-23G 23ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
VF4019-25G 25ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
VF4019-27G 27ga ISOCLEAN™ Fórceps para Maculorrexis, Dorado
VF4101-20G 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Horizontales Subretinales Thomas, Dorado
VF4101-20 20ga ISOCLEAN™ Fórceps Horizontales Subretinales Thomas
VS5006-20 20ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas
VS5006-23 23ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas
VS5006-25 25ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas
VS5006-27 27ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas
VS5006-20G 20ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas, Dorado
VS5006-23G 23ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas, Dorado
VS5006-25G 25ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas, Dorado
VS5006-27G 27ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales curvas, Dorado
VS5009-20 20ga ISOCLEAN™ Tijeras Horizontales Subretinales Thomas
VS5009-23 23ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales Subretinales Thomas
VS5009-25 25ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales Subretinales Thomas
VS5009-27 27ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales Subretinales Thomas
VS5009-20G 20ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales Subretinales Thomas, Dorado
VS5009-23G 23ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales Subretinales Thomas, Dorado
VS5009-25G 25ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales Subretinales Thomas, Dorado
VS5009-27G 27ga ISOCLEAN™ Tijeras horizontales Subretinales Thomas, Dorado
VS5101-20 20ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales
VS5101-23 23ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales
VS5101-25 25ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales
VS5101-27 27ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales
VS6101-20 G 20ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales, Dorado
VS5101-23 G 23ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales, Dorado
VS6101-25 G 25ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales, Dorado
VS5101-27 G 27ga ISOCLEAN™ Tijeras Verticales, Dorado
CVF4034-27-27ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción Reemplazable
CVF4034-25-25ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción Reemplazable
CVF4034-23-23ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción Reemplazable
CVF4034-20-20ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción Reemplazable
DVF4034-27-27ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción
DVF4034-25-25ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción
DVF4034-23-23ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción
DVF4034-20-20ga Dex™ Fórceps con Super Sujeción
CVF4005-25-25ga Dex™ Fórceps Nano cónico Awh Reemplazable
CVF4005-27-27ga Dex™ Fórceps Nano cónico Awh Reemplazable
CVF4010-20-20ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea Reemplazable
CVF4010-23-23ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea Reemplazable

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATO
COF 284686

CVF4010-25-25ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea Reemplazable
CVF4010-27-27ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea Reemplazable
CVF4012-20-20ga Dex™ Fórceps de Pinza Reemplazable
CVF4012-23-23ga Dex™ Fórceps de Pinza Reemplazable
CVF4012-25-25ga Dex™ Fórceps de Pinza Reemplazable
CVF4012-27-27ga Dex™ Fórceps de Pinza Reemplazable
CVF4014-20-20ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico Reemplazable
CVF4014-23-23ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico Reemplazable
CVF4014-25-25ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico Reemplazable
CVF4014-27-27ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico Reemplazable
CVF4016-20-20ga Dex™ Fórceps Dentado Reemplazable
CVF4016-23-23ga Dex™ Fórceps Dentado Reemplazable
CVF4016-25-25ga Dex™ Fórceps Dentado Reemplazable
CVF4016-27-27ga Dex™ Fórceps Dentado Reemplazable
CVF4019-20-20ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Reemplazable
CVF4019-23-23ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Reemplazable
CVF4019-25-25ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Reemplazable
CVF4019-27-27ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Reemplazable
CVF4022-20-20ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo Reemplazable
CVF4022-23-23ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo Reemplazable
CVF4022-25-25ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo Reemplazable
CVF4022-27-27ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo Reemplazable
CVF4024-20-20ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido Reemplazable
CVF4024-23-23ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido Reemplazable
CVF4024-25-25ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido Reemplazable
CVF4024-27-27ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido Reemplazable
CVF4025-20-20ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido Reemplazable
CVF4025-23-23ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido Reemplazable
CVF4025-25-25ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido Reemplazable
CVF4025-27-27ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido Reemplazable
CVF4027-20-20ga Dex™ Fórceps Invisible Reemplazable
CVF4027-23-23ga Dex™ Fórceps Invisible Reemplazable
CVF4027-25-25ga Dex™ Fórceps Invisible Reemplazable
CVF4027-27-27ga Dex™ Fórceps Invisible Reemplazable
CVS5006-20-20ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas Reemplazables
CVS5006-23-23ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas Reemplazables
CVS5006-25-25ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas Reemplazables
CVS5006-27-27ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas Reemplazables
CVS5101-20-20ga Dex™ Tijeras Verticales Reemplazables
CVS5101-23-23ga Dex™ Tijeras Verticales Reemplazables
CVS5101-25-25ga Dex™ Tijeras Verticales Reemplazables
CVS5101-27-27ga Dex™ Tijeras Verticales Reemplazables
DV1200-20-20ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave
DV1200-23-23ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave
DV1200-25-25ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave
DV1200-27-27ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave
DV1200-20F-20ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave, Bulbo Aflutado
DV1200-23F-23ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave, Bulbo Aflutado
DV1200-25F-25ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave, Bulbo Aflutado

CAS DIAPE
COF 284687

DV1200-27F-27ga Drip Dropper™ de Holekamp, con Punta suave, Bulbo Aflutado
DV1214-20-20ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante
DV1214-23-23ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante
DV1214-25-25ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante
DV1214-27-27ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante
DV1214-20F-20ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante, Bulbo Aflutado
DV1214-23F-23ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante, Bulbo Aflutado
DV1214-25F-25ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante, Bulbo Aflutado
DV1214-27F-27ga Drip Dropper™ de Holekamp/Tano, Punta suave con Polvo de Diamante, Bulbo Aflutado
DVC1400-20- 20 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Roma
DVC1400-23- 23 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Roma
DVC1400-25- 25 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Roma
DVC1400-27- 27 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Roma
DVC1410-20- 20 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Suave
DVC1410-23- 23 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Suave
DVC1410-25- 25 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Suave
DVC1410-27- 27 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta Suave
DVC1412-20- 20 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta de Cepillo
DVC1412-23- 23 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta de Cepillo
DVC1412-25- 25 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta de Cepillo
DVC1412-27- 27 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta de Cepillo
DVC1414-20- 20 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta suave con Polvo de Diamante
DVC1414-23- 23 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta suave con Polvo de Diamante
DVC1414-25- 25 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta suave con Polvo de Diamante
DVC1414-27- 27 ga Instrumental Manual de Retroflujo, Punta suave con Polvo de Diamante
DVC1700-20-20ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma
DVC1700-23-23ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma
DVC1700-25-25ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma
DVC1700-27-27ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma
DVC1700-20F-20ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma, Bulbo Aflutado
DVC1700-23F-23ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma, Bulbo Aflutado
DVC1700-25F-25ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma, Bulbo Aflutado
DVC1700-27F-27ga Drip Dropper™ de Holekamp, Punta Roma, Bulbo Aflutado
DVF4005-20-20ga Dex™ Fórceps Awh NanoTapered™
DVF4005-23-23ga Dex™ Fórceps Awh NanoTapered™
DVF4005-25-25ga Dex™ Fórceps Awh NanoTapered™
DVF4005-27-27ga Dex™ Fórceps Awh NanoTapered™
DVF4010-20-20ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea
DVF4010-23-23ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea
DVF4010-25-25ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea
DVF4010-27-27ga Dex™ Fórceps Morris para Parafóvea
DVF4012-20-20ga Dex™ Fórceps de Pinza
DVF4012-23-23ga Dex™ Fórceps de Pinza
DVF4012-25-25ga Dex™ Fórceps de Pinza
DVF4012-27-27ga Dex™ Fórceps de Pinza

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

COF 284688

DVF4014-20-20ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico
DVF4014-23-23ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico
DVF4014-25-25ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico
DVF4014-27-27ga Dex™ Fórceps Tano Asimétrico
DVF4016-20-20ga Dex™ Fórceps Dentado
DVF4016-23-23ga Dex™ Fórceps Dentado
DVF4016-25-25ga Dex™ Fórceps Dentado
DVF4016-27-27ga Dex™ Fórceps Dentado
DVF4019-20-20ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis
DVF4019-23-23ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis
DVF4019-25-25ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis
DVF4019-27-27ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis
DVF4022-20-20ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo
DVF4022-23-23ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo
DVF4022-25-25ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo
DVF4022-27-27ga Dex™ Fórceps Pinza al Extremo
DVF4024-25-20ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido
DVF4024-23-23ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido
DVF4024-25-25ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido
DVF4024-27-27ga Dex™ Fórceps para Maculorrexis Barrido
CVF4025-20-20ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido
CVF4025-23-23ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido
CVF4025-25-25ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido
CVF4025-27-27ga Dex™ Fórceps Kamei para Barrido
DVF4027-20-20ga Dex™ Fórceps Invisible
DVF4027-23-23ga Dex™ Fórceps Invisible
DVF4027-25-25ga Dex™ Fórceps Invisible
DVF4027-27-27ga Dex™ Fórceps Invisible
DVS5006-20-20ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas
DVS5006-23-23ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas
DVS5006-25-25ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas
DVS5006-27-27ga Dex™ Tijeras Horizontales Curvas
DVS5101-20-20ga Dex™ Tijeras Verticales
DVS5101-23-23ga Dex™ Tijeras Verticales
DVS5101-25-25ga Dex™ Tijeras Verticales
DVS5101-27-27ga Dex™ Tijeras Verticales

Envase primario: Bolsa Tyvek.
Envase secundario: Caja de cartón.

CAS DE MÉXICO

COF 284689

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 28 de octubre de 2019

Fecha de vencimiento: 28 de octubre de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL-SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se exhorta de interactuar con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

SUFRAGIO

ANEXOS
RECEPCIÓN DE CONTRATOS

COF 284690

SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2812E2017 SSA
No. DE SOLICITUD
173300401M1198

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 18 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXX, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 282, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis fracción IV y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 167, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 26 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.
R.F.C.	OIN830702ED5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación del Dispositivo:	Instrumental Oftalmológico de Acero Inoxidable marca Stallion
Denominación Genérica:	Instrumental oftalmológico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	1. Wonder Products Co. 2. Stallion Medical, Inc.
Domicilio:	1. Lokhandwala Township, Akiva Nagar Bldg No. 8-A/103, Akurli Road, Kandivali (East), Mumbai-400101, India. 2. 3055 Beyer Boulevard Suite A-105, San Diego, Ca., USA 92154.

Fabricado para:	Stellon Medical, Inc.
Domicilio:	3085 Beyer Boulevard Suite A-105, San Diego, Ca., USA 92154.
Importado y Distribuido por:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	1. Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México. 2. Ignácio Comonfort No. 9207-A, Colonia Zona Río, C.P. 22010, Tijuana, Baja California, México (Domicilio fiscal)
Indicaciones de uso:	Instrumental para ser usado en cirugías oftalmológicas.
Descripción:	Instrumental de acero inoxidable para ser usado en cirugías oftalmológicas.
Presentaciones:	Modelos:

ST-13734	Gancho angulado Sinskey
ST-13754	Núcleo rotatorio Jaffe Bechert
ST-13904	Espátula Lieja Lasik
ST-13944	Núcleo rotatorio Stayman
ST-13524	Vectis nuclear Kansas
ST-13534	Vectis Butcher Kansas
ST-13944	Plataforma de corte Mioseo
ST-13954	Manipulador de lentes Dryage
ST-13924	Manipulador de lentes Maltzman-Fanzl
ST-14084	Gancho para tenotomía Stevens
ST-14104	Gancho largo #3 para músculo
ST-14164	Gancho mediano #2 para músculo
ST-14204	Gancho chico #1 para músculo
ST-14304	Gancho chico para músculo Jameson
ST-14334	Gancho largo para músculo Jameson
ST-14394	Gancho y hueso para músculo Kirby
ST-14424	Gancho con espátula Ala Reynolds
ST-14444	Gancho para desprendimiento de retina Grass
ST-14564	Calibrador recto castroviejo
ST-14564	Calibrador curvado castroviejo
ST-10001	Espéculo ocular neonatal de alambre Barraquer
ST-10011	Espéculo ocular de alambre para recién nacidos Barraquer
ST-10021	Espéculo ocular de alambre para niños Barraquer
ST-10051	Espéculo ocular de alambre para adultos Barraquer
ST-10061	Espéculo para facoemulsificación
ST-10081	Espéculo ocular de hoja sólida para neonatos Barraquer
ST-10091	Espéculo ocular de hoja sólida para recién nacidos Barraquer
ST-10101	Espéculo ocular de hoja sólida para niños Barraquer
ST-10111	Espéculo ocular de hoja sólida para adultos Barraquer
ST-10161	Espéculo ocular de alambre Kratz

ANEXOS

DIRECCIÓN DE CONTRATOS

ST-10301	Espéculo ocular chico Clark
ST-10311	Espéculo ocular grande Clark
ST-10551	Espéculo ocular chico Castroviejo
ST-10561	Espéculo ocular mediano Castroviejo
ST-10571	Espéculo ocular grande Castroviejo
ST-10701	Espéculo ocular Lancaster
ST-10731	Espéculo ocular Lancaster forma "V"
ST-10741	Espéculo ocular Lieberman estilo Kratz de hojas abiertas de alambre de 10 mm
ST-10751	Espéculo ocular Lieberman estilo Kratz de hojas abiertas de alambre de 15 mm
ST-10761	Espéculo ocular Lieberman de hoja sólida de 10 mm
ST-10771	Espéculo ocular Lieberman de hoja sólida de 15 mm
ST-10781	Espéculo ocular de alambre de 15 mm con hojas cerradas de enfoque temporal
ST-10791	Espéculo ocular de alambre de 15 mm con hojas abiertas de enfoque temporal
ST-10801	Espéculo ocular de alambre de 15 mm con hojas sólidas de enfoque temporal
ST-10851	Espéculo ocular Graefe
ST-10871	Espéculo ocular chico de Cook
ST-10881	Espéculo ocular grande de Cook
ST-11251	Retractor recto de iris
ST-11301	Retractor curvo de iris
ST-11351	Retractor izquierdo de iris
ST-11371	Retractor de Jaffe para adulto
ST-11381	Retractor de Jaffe para adulto
ST-11551	Anillo de Flieringa 12 mm
ST-11601	Anillo de Flieringa 13 mm
ST-11651	Anillo de Flieringa 14 mm
ST-11701	Anillo de Flieringa 15 mm
ST-11751	Anillo de Flieringa 16 mm
ST-11801	Anillo de Flieringa 17 mm
ST-11851	Anillo de Flieringa 18 mm
ST-11901	Anillo de Flieringa 19 mm
ST-11951	Anillo de Flieringa 20 mm
ST-12001	Anillo de Flieringa 21 mm
ST-12051	Anillo de Flieringa 22 mm
ST-12061	Anillo de fijación y espéculo ocular chico
ST-12071	Anillo de fijación y espéculo ocular mediano
ST-12081	Anillo de fijación y espéculo ocular grande
ST-12091	Anillo Thorton para córnea de 13 mm de diámetro
ST-12101	Anillo Thorton para córnea de 16 mm de diámetro
ST-12111	Anillo Thorton de 13 mm de diámetro abierto con asa de inclinación
ST-12121	Anillo Thorton de 16 mm de diámetro abierto con asa de inclinación
ST-12151	Retractor desmarres #0 11 mm
ST-12201	Retractor desmarres #1 13 mm
ST-12251	Retractor desmarres #2 15 mm
ST-12301	Retractor desmarres #3 17 mm
ST-12301A1	Retractor desmarres para niño
ST-12311	Par de lentillas esclerales protectoras tamaño chico
ST-12321	Par de lentillas esclerales protectoras tamaño grande

ST-12331	Par de lentillas esclerales protectoras tamaño chico y grande
ST-12351	Lámina Jaeger
ST-12501	Retractor oftálmico Mueller
ST-12551	Retractor oftálmico Stevenson
ST-12701	Retractor oftálmico Knapp 4 dientes
ST-12711	Retractor oftálmico Knapp 2 dientes
ST-12751	Periostótomo oftálmico
ST-12761	Cincel lagrimal recto
ST-12771	Cincel lagrimal curvo
ST-11202	Bisturíes Habb chicos 5 mm
ST-11212	Bisturíes Habb grandes 5 mm
ST-11462	Extractor ocular Francis de cuerpos extraños
ST-11462	Extractor ocular de cuerpos extraños del hospital Wills Eye
ST-11502	Extractor ocular de cuerpos extraños y con final oblicuo y punta redondeada Golf Club
ST-11552	Esfera oftálmica de acero para cauterización Wills
ST-11632	Cauterizador de acero inoxidable Lewinsky
ST-10053	Punzón Guillet
ST-10273	Punzón oftálmico 2 mm de diámetro cabezal 1 mm picadura profunda Gass
ST-10313	Punzón oftálmico 1 mm de diámetro cabezal 0.75 mm picadura profunda Kelly
ST-10004	Cureta para Chalazión #0, 1.5 mm
ST-10054	Cureta para Chalazión #1, 1.75 mm
ST-10104	Cureta para Chalazión #2, 2.25 mm
ST-10154	Cureta para Chalazión #3, 2.5 mm
ST-10204	Cureta para Chalazión #4, 3.5 mm
ST-10304	Espátula para iris 0.5 mm de ancho, mango corto Troutman Barraquer
ST-10554	Espátula para iris 1 mm de ancho Culler
ST-10654	Espátula para iris 2 mm de ancho Culler
ST-10904	Espátula para iris Wheeler
ST-10804	Espátula para facoemulsificación Koch
ST-10904	Espátula [illegible]
ST-11204	Espátula para ciclodiálisis de punta afilada Castroviejo
ST-11254	Espátula para ciclodiálisis de punta semiafilada Castroviejo
ST-11304	Espátula para ciclodiálisis angulación 0.25 mm Castroviejo
ST-11354	Espátula para ciclodiálisis angulación 0.5 mm Castroviejo
ST-11454	Espátula para pupila e iris Dastoor
ST-11544	Espátula Palon doble
ST-11554	Espátula lenticular Barraquer
ST-11564	Estuche y manipulador para lentes de contacto Buratto
ST-11604	Loop pequeño para lentillas Lewis
ST-11634	Loop mediano para lentillas Lewis
ST-11654	Loop grande para lentillas Lewis
ST-11704	Loop para lentillas Nueva Orleans
ST-11754	Loop para lentillas Snellen
ST-11804	Loop para lentillas Weber
ST-11854	Loop dentado para lentillas Wilder
ST-11954	Loop para lentillas Culler

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

ST-12004	Cuchara chica para evisceración
ST-12054	Cuchara mediana para evisceración
ST-12104	Cuchara grande para evisceración
ST-12154	Cuchara de enucleación
ST-12304	Depresor escleral mediano punta 7 mm de ancho Schepens
ST-12314	Depresor escleral Schocket
ST-12804	Retractor orbital Schepens
ST-13554	Gancho recto para manipulación Jaffe
ST-13564	Gancho angulado para manipulación Jaffe
ST-13704	Gancho angulado Kuglen
ST-13724	Gancho angulado Lester
ST-15504	Cortador para facoemulsificación Nagahara
ST-15594	Cortador oliva para facoemulsificación Charia
ST-15704	Gancho cortador para facoemulsificación y pupila Fukasaka
ST-16321	Cortador pediatra para facoemulsificación de 60° punta embotada
ST-16314	Cortador único para facoemulsificación Saibel
ST-16324	Cortador y espátula para facoemulsificación Saibel
ST-16334	Garfio Fukasaka
ST-10005	Fórceps con tornillo para Chalazión Ayen
ST-10105	Fórceps para Chalazión 8x11 mm Berk
ST-10165	Fórceps 23 mm Berke
ST-10175	Fórceps derecho Entropion
ST-10185	Fórceps izquierdo Entropion
ST-10285	Fórceps para Chalazión 20 mm desmarres
ST-10305	Fórceps para Chalazión 26 mm desmarres
ST-10325	Fórceps para Chalazión 31 mm desmarres
ST-10465	Fórceps para Chalazión 14x12 mm Francis
ST-10285	Fórceps para Chalazión con calor 12x14 mm
ST-10555	Fórceps 12 mm Hunt
ST-10605	Fórceps para Chalazión 8 mm Lambert
ST-10655	Fórceps para Chalazión 11 mm Lambert
ST-10755	Fórceps para Chalazión con diente de tijeras Lailey
ST-10805	Pinza para chalazión Wise
ST-10855	Fórceps cilíndrico angulados Barraquer
ST-10955	Fórceps cilíndrico rectos Stephens
ST-11205	Fórceps tipo colibrí 12mm 1x2 plataforma Barraquer
ST-11255	Fórceps tipo colibrí con dientes .45° ángulo 12mm con plataforma de cautín
ST-11405	Fórceps tipo colibrí con plataforma, diente de 12 mm Nordan
ST-11455	Fórceps tipo colibrí, diente de 12 mm Castroviejo
ST-11655	Fórceps tipo colibrí con diente sin plataforma Pierse
ST-11755	Fórceps tipo colibrí Terrrazt
ST-11805	Fórceps tipo colibrí con diente y plataforma Troutman Barraquer
ST-12165	Fórceps ángulo 11 mm Hoffer-Mopherson
ST-12205	Fórceps ángulo 8 mm Kelman-Mopherson
ST-12255	Fórceps corneal recto de 0.4 mm Mopherson
ST-12305	Fórceps corneal 0.4 mm en ángulo Mopherson
ST-12405	Fórceps corneal largo .12 mm recto Bonn

Este documento no es válido si presenta borraduras, borrones o enmendaduras
Hoja 5 de 12 1C078046LM1 085

ST-12455	Fórceps corneal délico ,12 mm recto Bonn
ST-12505	Fórceps dentado corneal recto Bonn
ST-12555	Fórceps dentado corneal en ángulo Bonn
ST-12605	Fórceps recto corneal Bonn
ST-12655	Fórceps corneal en ángulo Bonn
ST-13405	Fórceps estándar dentado Bishop-Harmon
ST-13415	Fórceps delicado, no dentado Bishop-Harmon
ST-13655	Fórceps estándar .5mm Bishop-Harmon
ST-13705	Fórceps fino .3 mm Bishop-Harmon
ST-13715	Fórceps extrafino .12 mm Bishop-Harmon
ST-13755	Fórceps recto Dressing
ST-13810	Fórceps curvo Dressing
ST-14005	Fórceps de fijación sin plaza Graefe
ST-14055	Fórceps de fijación con plaza Graefe
ST-14515	Fórceps de fijación derecha Moody
ST-14525	Fórceps de fijación izquierda Moody
ST-14445	Pinza Holmen Pollack de sobre fijación
ST-14455	Pinza Holmen Pollack de doble fijación, dientes pequeños
ST-14505	Fórceps de fijación con puntas en forma de "U" dientes ángulo .12 mm
ST-14605	Fórceps de fijación con puntas en forma de "U" dientes rectos .12 mm
ST-14705	Fórceps capsulorexis arruga arriba
ST-14715	Fórceps capsulares arruga cruzados
ST-15155	Fórceps curva para implante superior recto Dastur
ST-15505	Fórceps para sutura .12 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-15515	Fórceps para sutura .12 mm con bloqueo Castroviejo
ST-15555	Fórceps para sutura 0.2 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-15705	Fórceps para sutura 0.3 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-15755	Fórceps para sutura 0.5 mm dentado con plataforma Castroviejo
ST-16005	Fórceps Utrata curvo mango redondo para capsulorexis
ST-16010	Fórceps Utrata recto con mango redondo para capsulorexis
ST-16025	Fórceps Wastel para capsulorexis con mango oval y asa plana
ST-16035	Fórceps Utrata para capsulorexis con mango oval y asa plana
ST-16045	Fórceps capsulares con ángulo 11 mm y plataforma Krall
ST-16055	Fórceps finos para fragmentación 11 mm Gaskin
ST-16065	Fórceps para capsulorexis de incisión segmento
ST-16095	Fórceps para fragmentación nuclear Kansas
ST-16105	Fórceps rectos con unión 5 mm Harms
ST-16155	Fórceps curvos con unión 5 mm Harms
ST-16205	Fórceps rectos con unión 6 mm Jaffe
ST-16255	Fórceps curvos con unión 6 mm Jaffe
ST-16265	Fórceps largos para lentillas con ranura curveada Freeman Jaffe
ST-16275	Fórceps curvos para lentillas con plataforma Freeman Jaffe
ST-16305	Fórceps con ángulo .5 mm Kelman Mcpherson
ST-16405	Fórceps rectos dentados 1X2 .5 mm con plataforma Mcpherson
ST-16435	Fórceps con ángulo dentados 1X2 .5 mm Mcpherson
ST-16505	Fórceps rectos .5 mm sin dientes Mcpherson
ST-16545	Fórceps con ángulo .5mm dentados 1X2 con plataforma Mcpherson

ANEXOS
COF 146719

SALUD

Cofepris

ST-18585	Fórceps con ángulo 8 mm sin dientes Mcpherson
ST-18590	Fórceps con unión Shepard
ST-18575	Fórceps con ángulo 6 mm con unión Shepard
ST-18585	Fórceps curvos 6 mm con unión Shepard
ST-18705	Fórceps rectos con unión Tennant
ST-18755	Fórceps curvos con unión Tennant
ST-16915	Fórceps rectos #1 Jewellers
ST-16815	Fórceps rectos #2 Jewellers
ST-16955	Fórceps rectos #3 Jewellers
ST-17005	Fórceps rectos #3C Jewelers
ST-17105	Fórceps rectos #5 Jewellers
ST-17155	Fórceps con ángulo #5A Jewellers
ST-17205	Fórceps curvos #7 Jewellers
ST-17215	Fórceps finos especiales Adson Dressing
ST-17225	Fórceps dentados Adson Dressing
ST-17235	Fórceps finos rectos dentados 1X2 Adson Dressing
ST-17245	Fórceps estándar rectos dentados 1X2 Adson Dressing
ST-17265	Fórceps rectos dentados para retina 200a
ST-17275	Fórceps rectos dentados para retina 300a
ST-17305	Fórceps Bayonet
ST-17355	Fórceps cerrados para lentillas Binkhorst
ST-17365	Fórceps para lentes intraoculares plegables Mc donald
ST-17375	Fórceps para inserción de lentes intraoculares Mc donald
ST-17385	Fórceps extra delicados para lentes intraoculares suaves Sutures
ST-17395	Fórceps para lentes intraoculares plegables Uveoptic
ST-17415	Fórceps extra finos para lentillas Blaydes
ST-17425	Fórceps extra finos para lentillas Thornton
ST-17455	Fórceps extra delicados de 11.5 cm para lentillas Clayman
ST-17805	Fórceps para lentillas Knolle Shepard
ST-18005	Fórceps para lentillas sin seguro Shepard
ST-18055	Fórceps para lentillas con seguro Shepard
ST-18505	Fórceps para musculo izquierdo chico Jameson
ST-18555	Fórceps para musculo derecho chico Jameson
ST-18705	Fórceps para musculo izquierdo grande Jameson
ST-18755	Fórceps para musculo derecho grande Jameson
ST-19015	Cuneta preubegor Akahashi
ST-19025	Prechopper para lagoemiyalingnión Akahashi
ST-19055	Pinzas hemostáticas rectas de 9 cm tipo mosquito
ST-19105	Pinzas hemostáticos curvas de 9 cm tipo mosquito
ST-19155	Pinzas hemostáticos rectas de 12.5 cm tipo mosquito
ST-19205	Pinzas hemostáticos curvas de 12.5 cm tipo mosquito
ST-19215	Pinzas Backhaus 9 cm
ST-19225	Pinzas Backhaus 13.5 cm
ST-19045	Fórceps Baby Jones
ST-19255	Pinzas Serrefine rectas 4 cm Diffenbach
ST-19305	Pinzas Serrefine curvas 4 cm Diffenbach
ST-19355	Pinzas 4"

Este documento no es válido si presenta tachaduras, enmendaduras o alteraciones
Hoja 7 de 12 1730E040M1/98

ST-19405	Pinzas 4" diente 1X2
ST-19805	Fórceps finos de 1.2 mm Bonaccello
ST-19855	Fórceps para trabajo pesado de 1.7 mm Bonaccello
ST-19825	Pinza Gubia Beyer
ST-19835	Espéculo nasal para niño
ST-19845	Espéculo nasal para adulto
ST-19855	Pinza Gubia Citelli
ST-19875	Pinza #0 Kerrison
ST-19905	Pinza #1 Kerrison
ST-19955	Pinza #2 Kerrison
ST-20005	Pinza #3 Kerrison
AA9100	Pinzas Micro-Tijeras
AA9110	Pinzas rectas McPherson
AA9120	Pinzas curvas McPherson
AA9130	Pinzas en ángulo McPherson
ST-10005	Pinzas para disección Leak Mendez
ST-10025	Porta agujas sin seguro Barraquer
ST-10035	Porta agujas con seguro Barraquer
ST-10055	Porta agujas sin seguro Barraquer
ST-10065	Porta agujas delicado con seguro Barraquer
ST-10075	Porta agujas delicado sin seguro Barraquer
ST-10105	Porta agujas fino curvo sin seguro 0.5 mm Barraquer
ST-10115	Porta agujas fino curvo con seguro 0.5 mm Barraquer
ST-10205	Porta agujas recto sin seguro Barraquer
ST-10215	Porta agujas recto con seguro Barraquer
ST-10405	Porta agujas curvo sin seguro Barraquer
ST-10415	Porta agujas curvo con seguro Barraquer
ST-10505	Porta agujas recto estándar con seguro Castroviejo
ST-10515	Porta agujas recto estándar sin seguro Castroviejo
ST-10555	Porta agujas curvo estándar con seguro Castroviejo
ST-10565	Porta agujas curvo estándar sin seguro Castroviejo
ST-10605	Porta agujas recto delicado sin seguro Castroviejo
ST-10615	Porta agujas recto delicado con seguro Castroviejo
ST-10705	Porta agujas curvo delicado sin seguro Castroviejo
ST-10715	Porta agujas curvo delicado con seguro Castroviejo
ST-11005	Porta agujas curvo cónico sin seguro Jaffe
ST-11015	Porta agujas curvo cónico con seguro Jaffe
ST-11116	Porta agujas curvo Kalt
ST-11105	Porta agujas recto Kalt
ST-11405	Porta agujas recto delicado sin seguro Mcpherson
ST-11415	Porta agujas recto delicado con seguro Mcpherson
ST-11505	Porta agujas curvo extra delicado sin seguro Mcpherson
ST-11515	Porta agujas curvo extra delicado con seguro Mcpherson
ST-11705	Porta agujas curvo sin seguro Baby Barraquer
ST-11715	Porta agujas curvo con seguro Baby Barraquer
ST-11955	Porta agujas recto micro sin seguro Castroviejo
ST-12025	Porta agujas curvo micro sin seguro Castroviejo

Este documento no es válido si presenta enmendaduras, borraduras o sobreescritura
Hoja 5 de 12 1733080804111884
ANEXOS
COF 146721

ST-12036	Porta agujas curvo micro con seguro Castroviejo
ST-12056	Porta agujas micro .4mm sin seguro Barraquer
ST-12106	Porta agujas micro .4mm con seguro Barraquer
ST-16325	Fórceps con ángulo .8 mm Kelman Mcpherson
ST-10017	Tijeras rectas p/iris 9 cm
ST-10057	Tijeras curvas p/iris 9 cm
ST-10107	Tijeras rectas p/iris 10.5 cm
ST-10157	Tijeras curvas p/iris 10.5 cm
ST-10557	Tijeras rectas para tenotomía estándar Stevens
ST-10907	Tijeras curvas estándar para tenotomía Stevens
ST-10917	Tijeras rectas para tenotomía Stevens
ST-10927	Tijeras curvas para tenotomía Stevens
ST-10957	Tijeras rectas para tenotomía Stevens, tipo ribbon
ST-11007	Tijeras curvas para tenotomía Stevens, tipo ribbon
ST-11107	Tijeras rectas para estrabismo Knapp
ST-11157	Tijeras curvas largas para estrabismo Knapp
ST-11177	Tijeras curvas chicas para estrabismo Knapp
ST-11307	Tijeras para enucleación medianamente curvas
ST-11357	Tijeras para enucleación curvas
ST-11377	Tijeras para enucleación ligeramente curvas
ST-11757	Tijeras diestras de cuchillas chicas Castroviejo
ST-11807	Tijeras para zurdos de cuchillas chicas Castroviejo
ST-12156	Porta agujas angulado sin seguro Barraquer
ST-12206	Porta agujas angulado con seguro Barraquer Troutman
ST-12206	Micro porta agujas sin seguro Crawford
ST-12356	Micro porta agujas con seguro Crawford
ST-12307	Tijeras retinales rectas 20Ga horizontales
ST-12317	Tijeras retinales curvas 20Ga horizontales
ST-12157	Tijeras corneales para diestros de cuchillas medianas Katzin
ST-12207	Tijeras corneales para zurdos de cuchillas medianas Katzin
ST-12357	Tijeras corneales curvas de punta fina Castroviejo
ST-12407	Tijeras corneales media curva punta fina Castroviejo
ST-12417	Tijeras corneales media punta roma 11 mm largo Castroviejo
ST-12457	Tijeras corneales curva ligera y punta roma Castroviejo
ST-12467	Tijeras corneales universales Castroviejo
ST-12507	Tijeras corneales curvas Castroviejo
ST-12607	Tijeras miniatura para diestros Castroviejo
ST-12657	Tijeras miniatura para zurdos Castroviejo
ST-13057	Tijeras de punta roma Mcpherson Westcott
ST-13157	Tijeras extrafinas Westcott
ST-13207	Tijeras para tenotomía con punta Westcott
ST-13257	Tijeras para tenotomía con punta roma Westcott
ST-13307	Tijeras extra afiladas con cuchillas chicas Mcpherson
ST-13407	Tijeras miniatura rectas para iris rectas de punta afilada
ST-13457	Tijeras miniatura curvas para iris rectas de punta afilada
ST-13607	Tijeras tipo colibrí para iris cuchillas de 7 mm
ST-13657	Tijeras tipo colibrí para iris cuchillas de 10 mm

ST-13707	Tijeras rectas afiladas para capsulotomía punta 7 mm Vannas
ST-13747	Tijeras anguladas afiladas para capsulotomía punta 7 mm Vannas
ST-13757	Tijeras curvas afiladas para capsulotomía punta 7 mm Vannas
ST-13867	Tijeras anguladas de cuchillas delicadas de 11 mm Gills Vannas
ST-13877	Tijeras rectas Gills Vannas
ST-13887	Tijeras curvas Gills Vannas
ST-13897	Tijeras punta roma Gills Vannas
ST-10008	Sonda derecha para trabeculectomía
ST-10018	Sonda izquierda para trabeculectomía
ST-10078	Martillo con cabeza de acero inoxidable
ST-10108	Dilatador lagrimal para niños
ST-10158	Dilatador lagrimal de doble punta Castroviejo
ST-10208	Dilatador lagrimal Mildon
ST-10308	Dilatador lagrimal de punta fino Wilder
ST-10358	Dilatador lagrimal CF/Taper Wilder
ST-10408	Dilatador lagrimal MF Wilder
ST-10608	Sonda tipo espiral
ST-10658	Sonda de acero 000/0000 Bowman
ST-10708	Sonda de acero 00/0 Bowman
ST-10758	Sonda de acero 1/2 Bowman
ST-10808	Sonda de acero 3/4 Bowman
ST-10858	Sonda de acero 5/6 Bowman
ST-10908	Sonda de acero 7/8 Bowman
ST-10918	Equipo de sonda Bowman (000/00000, 00/0, 1/2, 3/4, 5/6, 7/8)
ST-10009	Marcador Shepard Hoffer 3.0 mm
ST-10059	Marcador Shepard Hoffer 3.25 mm
ST-10109	Marcador Shepard Hoffer 3.5 mm
ST-10159	Marcador Shepard Hoffer 3.75 mm
ST-10209	Marcador Shepard Hoffer 4.0 mm
ST-10259	Marcador Shepard Hoffer 4.25 mm
ST-10309	Marcador Shepard Hoffer 4.5 mm
ST-10359	Marcador Shepard Hoffer 4.75 mm
ST-10409	Marcador Shepard Hoffer 5.0 mm
ST-10459	Marcador Shepard Hoffer 5.5 mm
ST-10509	Marcador Shepard Hoffer 6.5 mm
ST-10559	Marcador Shepard Hoffer 7.0 mm
ST-10609	Marcador Shepard Hoffer 7.5 mm
ST-10649	Marcador Shepard Hoffer 8.0 mm
ST-10659	Marcador Shepard Hoffer 9.0 mm
ST-10689	Marcador visualizador de eje Méndez
ST-10709	Marcador de alineación Henderson
ST-10719	Marcador tórico Henderson
ST-10729	Marcador de ejes Bores
ST-10739	Indicador Henderson
ST-10759	Marcador corneal hexagonal 6.0 mm
ST-11099	Marcador 90 4 incisiones
ST-11109	Marcador 90 6 incisiones

ST-11159	Marcador 90 8 incisiones
ST-11169	Marcador 90 10 incisiones
ST-11209	Marcador 90 12 incisiones
ST-11259	Marcador 90 16 incisiones
ST-11309	Marcador doble 3-5 mm Stephens
ST-11319	Marcador triple 3-5-7 mm Stephens
ST-11329	Marcador doble 5-7 mm Stephens
ST-12519	Marcador 3.00 mm Thorton
ST-12529	Marcador 3.25 mm Thorton
ST-12539	Marcador 3.50 mm Thorton
ST-12549	Marcador 3.75 mm Thorton
ST-12559	Marcador 4.00 mm Thorton
ST-12569	Marcador 4.5 mm Thorton
ST-12629	Marcador 5.0 mm Thorton
ST-12649	Marcador 6.0 mm Thorton
ST-12659	Marcador 7.0 mm Thorton
ST-12729	Marcador PRK
ST-12795	Marcador laser 8.0 y 8.5
ST-12749	Marcador laser 9.0 y 9.5
ST-9020AD	Mango para Blade braker #3
ST-9210AD	Mango para Blade braker #4
ST-9025AD	Mango largo para Beaver braker
ST-9009AD	Mango corto para Beaver braker
ST-10156	Adaptador de cánula
ST-10316	Cánula recta Doble Harmon
ST-1105C	Cánula recta 230a Knolle Fearon
ST-1107C	Cánula para lipoatla Venta con forma de corazón 230a
ST-1108C	Cánula angulada Knolle Fearon
ST-1230C	Mango para irrigación Simcoe
ST-1300C	Mango para irrigación
ST-1310C	Mango para respiración
ST-1625C	Cánula de aire 250a
ST-1627C	Cánula de aire 270a
ST-1815C	Cánula para irrigación 220a
ST-1820C	Cánula roquetada para irrigación 220a
ST-1825C	Cánula recta para irrigación 220a
ST-1865C	Cánula pulidora
ST-1906C	Cánula directa forma "U" Simcoe
ST-1906CG	Cánula directa forma "U" con gancho Simcoe
ST-1907C	Cánula inversa forma "U" Simcoe
ST-1907CG	Cánula inversa forma "U" con gancho Simcoe

Empaque: Bolsa de polietileno y caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

COF 146724

Fecha de emisión: 05 de diciembre de 2017

Fecha de vencimiento: 05 de diciembre de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE
SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable para no [illegible] la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin [illegible] de [illegible].
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La [illegible], [illegible], [illegible], venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada persona, [illegible] (Marco Social y [illegible]).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su [illegible] no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o [illegible] que se deberá sujetar a la [illegible] de la Ley General de Salud en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Generales Aplicables, deberá estar en claro español y [illegible].
6. El contenido de los [illegible] y [illegible] de uso [illegible] ante esta Comisión, son responsabilidad del [illegible] y del [illegible], debiendo [illegible] las disposiciones y reglamentación vigente.

[illegible]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-002 A	2223300220206896
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	05/07/2022 16:10 hrs
Modalidad:	
A. PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS,PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO)	

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	OIN 860708EC5
DOMICILIO:	**NOGALES NO. 20 , COL. ROMA SUR CUAUHTEMOC, , C.P. 06760 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**MARIA DEL CARMEN PEREZ MUNGUIA**
REGISTRO SANITARIO:	**2812E2017 SSA**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO DE ACERO INOXIDABLE MARCA STALLION
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO
FECHA EMISIÓN:	05/12/2017
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
1548E2018 SSA
No. DE SOLICITUD
183300401M0733

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 , 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180,181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.
R.F.C.	OIN860708EC5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Instrumental Oftalmológico marca Katena
Denominación Genérica:	Instrumental Oftalmológico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Katena Products, Inc.
Domicilio:	4 Stewart Ct. Denville, NJ USA 07834
Importado y Distribuido por:	Oftálmica Internacional, S.A. de C.V.
Domicilio:	Nogales No. 20, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México. (Establecimiento) Ignacio Comonfort No. 9207 Int. A, Colonia Zona Rio, C.P. 22010, Tijuana, Baja California, México. (Domicilio fiscal)

COF 349830

SALUD

Cofepris

Indicaciones de uso: Instrumental para ser usado en cirugías oftalmológicas.

Descripción: Instrumental médico oftalmológico. No estéril.

Presentaciones: Instrumental Oftalmológico marca Katena

iqx2

Código	Descripción
K1-5000	Espéculo de alambre pequeño Barraquer
K1-5007	Espéculo de alambre con marilla Barraquer
K1-5008	Espéculo x-pesado Blumenthal
K1-5009	Espéculo de alambre pesado grande Barraquer
K1-5010	Espéculo de alambre grande Barraquer
K1-5011	Espéculo de alambre Grandon-Barraquer
K1-5012	Espéculo de alambre cerrado temporal
K1-5014	Hojas gruesas de espéculo temporal
K1-5015	Alambre abierto de espéculo temporal
K1-5020	Espéculo grueso pequeño Barraquer
K1-5030	Espéculo grueso grande Barraquer
K1-5032	Alambre grueso de espéculo Feaster
K1-5044	Espéculo ojo derecho kratz-Barraquer
K1-5045	Espéculo ojo izquierdo kratz-barraquer
K1-5049	Espéculo de alambre pesado kratz-Barraquer
K1-5050	Espéculo grande kratz-Barraquer
K1-5051	Espéculo pequeño kratz-Barraquer
K1-5060	Espéculo de alambre con alas kratz-Barraquer
K1-5070	Alambre cerrado de espéculo Mcintyre
K1-5071	Alambre abierto de espéculo Mcintyre
K1-5073	Alambre abierto de espéculo Nevyas Drape
K1-5171	Alambre-k de espéculo de aspiración Lieberman
K1-5173	Espéculo de aspiración Thorlakson
K1-5175	Espéculo de aspiración Lieberman de alambre v
K1-5179	Espéculo para aspiración
K1-5180	Hojas gruesas de espéculo de aspiración Chu
K1-5191	Alambre k de espéculo de aspiración doble- x katena
K1-5300	Espéculo infantil Sauer
K1-5302	Espéculo infantil Prem Sauer 2 mm
K1-5310	Espéculo infantil Frankel
K1-5330	Hojas de 3 mm / 5 mm de espéculo de alambre infantil
K1-5340	Espéculo infantil Alfonso
K1-5350	Hojas de 4 mm de espéculo de alambre infantil
K1-5355	Espéculo de alambre infantil Barraquer
K1-5390	Espéculo de alambre plano Femto
K1-5401	Espéculo de ojo solido Cook #1 sólido
K1-5402	Espéculo de ojo solido Cook #2 sólido
K1-5403	Espéculo de ojo solido Cook #3 sólido
K1-5406	Espéculo de ojo Murdoch #2
K1-5407	Espéculo de ojo Murdoch #3
K1-5411	Espéculo Maco Mellinger
K1-5500	Espéculo de ojo Williams chico
K1-5510	Espéculo de ojo Williams grande
K1-5600	Espéculo grueso de ojo Lancaster
K1-5620	Espéculo de ojo Lester - Burch
K1-5660	Espéculo de alambre k infantil Lieberman

COF 349831

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

iqx3
iqx4

K1-5665	Espéculo grueso infantil Lieberman
K1-5668	Espéculo Tanna - Lieberman
K1-5670	Espéculo de alambre k pequeño Lieberman
K1-5671	Espéculo de alambre k Lieberman
K1-5672	Espéculo de alambre k plano Seltzer
K1-5673	Espéculo de ojo Thorlakson
K1-5674	Espéculo post triple Lieberman
K1-5675	Espéculo de alambre v Lieberman
K1-5677	Espéculo grueso pequeño Lieberman
K1-5678	Hojas gruesas de espéculo Lieberman
K1-5679	Espéculo de ojo Ginsberg
K1-5680	Espéculo grueso reversible
K1-5681	Espéculo de alambre k temporal Lieberman
K1-5685	Espéculo de alambre v temporal Lieberman
K1-5690	Espéculo de alambre k doble x pequeño katena
K1-5691	Espéculo Alambre k doble x katena
K1-5695	Espéculo de alambre v doble x katena
K1-5696	Espéculo grande Chu Femto
K1-5697	Espéculo pequeño Chu Femto
K1-5698	Espéculo grueso doble x katena
K1-5701	Espéculo de párpado pequeño Castroviejo
K1-5702	Espéculo de párpado grande Castroviejo
K1-5711	Espéculo fishkind - Castroviejo
K1-5800	Espéculo grueso Maumenee-Park
K1-5810	Espéculo Maumenee-Park
K1-5950	Espéculo de ojo grueso Smirmaul
K1-5951	Espéculo de alambre de ojo Smirmaul
K1-5955	Espéculo Alambre de ojo Schott
K1-7100	Anillos Fileringa juego de 8
K1-7140	Anillo de fijación Fileringa de 14 mm
K1-7150	Anillo de fijación Fileringa de 15 mm
K1-7160	Anillo de fijación Fileringa de 16 mm
K1-7170	Anillo de fijación Fileringa 17 mm
K1-7180	Anillo de fijación Fileringa 18 mm
K1-7190	Anillo de fijación Fileringa 19 mm
K1-7200	Anillo de fijación Fileringa 20 mm
K1-7210	Anillo de fijación Fileringa 21 mm
K1-7220	Anillo de fijación Fileringa 22 mm
K1-7311	Anillo de fijación global Moneill pequeño
K1-7312	Anillo de fijación global Moneill mediano
K1-7313	Anillo de fijación global Moneill grande
K1-7790	Marcador escleral Gass
K1-7800	Depresor escleral Schepens chico.
K1-7810	Depresor escleral Schepens mediano.
K1-7820	Depresor escleral Schepens grande.
K1-7825	Depresor escleral Schockel.
K1-7880	Retractor orbital Schepens.
K1-8000	Retractor de párpado Jaffe grande
K1-8001	Retractor de párpado Jaffe pequeño
K1-8200	Retractor de párpado Jaffe Desmarres #0
K1-8210	Retractor de párpado Jaffe Desmarres #1
K1-8220	Retractor de párpado Jaffe Desmarres #2
K1-8230	Retractor de párpado Jaffe Desmarres #3
K1-8480	Protector de ojo escleral, par (1 chico; 1 grande)
K1-8481	Protector de ojo escleral, chico (par)

COF 349832

SALUD

Cofepris

K1-8482	Protector de ojo escleral, grande (par)
K1-8500	Placa de párpado Jaeger.
K1-8520	Placa ss de párpado Jaeger.
K1-8540	Aguja fascia Wright.
K1-9000	Retractor 4-prg romo Knapp.
K1-9001	Retractor 4-prg agudo Knapp.
K1-9008	Retractor conjuntiva Walton.
K1-9010	Barbie Helveston.
K1-9012	Retractor "Barbie" Helveston 9 mm.
K1-9019	Retractor cóncavo Helveston 11 mm.
K1-9500	Retractor Stevenson 3x3 prg
K1-9520	Retractor grueso Stevenson.
K1-9550	Retractor 3x3 prgs Agrícola.
K2-3650	Cuchillo corneal Tooke
K2-3660	Disector corneal Diek, angulado.
K2-3661	Disector corneal Diek, abovedado.
K2-3700	Cuchillo recto corneal Gill.
K2-3710	Cuchillo curvado corneal Gill.
K2-3735	Cuchillo "hockey" Fukasaku.
K2-4000	Escarda de cuerpo extraño golf club.
K2-4050	Escarda de cuerpo extraño Francis.
K2-4100	Escarda de cuerpo extraño Ellis.
K2-4400	Rdl reversible Spud & Gouge
K2-4600	Escarda & Burr de ojo Wills
K2-4800	Algerbrush II (burr corneal oftálmico)
K2-4803	Pinza para Algerbrush II
K2-4809	Burr para Algerbrush 0.5 mm.
K2-4810	Burr Algerbrush 1.0 mm.
K2-4912	Burrr perforación media Pterygium.
K2-4913	Burr pterygium 3.5 mm c/pinza.
K2-4920	Burr. Oft. Kelawa.
K2-4921	Burr. Oft. Kaleña
K2-4923	Burr. 3.3 mm para Burr oft.
K2-4925	Burr. 5.0 para Burr. Oft.
K2-4935	Disc. 5.0 para Burr. Oft.
K2-5000	Disyuntor de hoja Castroviejo.
K2-5150	Disyuntor de hoja modelo Swiss.
K2-6517	Repisaplés doble de cuchillo de tope AK
K2-6518	Profundidad 0.6 mm de cuchillo de tope LRI
K2-6519	Profundidad de tres cuchillas de tope LRI
K2-6520	Profundidad de dos cuchillos de tope Chu
K2-6522	Cuchillo micrómetro LRI
K2-6529	Micrómetro único
K2-6533	Micrómetro D-E-sta
K2-6535	Micrómetro triple
K2-6539	Indicador de hoja cilíndrica
K2-6540	Cuchillo de tope único R
K2-6546	Cuchillo de tope tri-facet
K2-6548	Cuchillo de tope 10 – facetas
K2-6555	Estuche para un soporte micrómetro
K2-6556	Estuche para dos soportes micrómetro
K2-6560	Cuchillo 30 grados
K2-6561	Cuchillo 45 grados
K2-6565	Cuchillo tri-faceta
K2-6567	Cuchillo 1 mm Arpón

COF 349833

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTROL

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

K2-6568	Cuchillo 10 facetas
K2-6575	Cuchillo de angulo creciente
K2-6578	Querátomo der 2.8 mm
K2-6579	Querátomo ang 2.8 mm
K2-6580	Querátomo der 3.0 mm
K2-6581	Querátomo ang 3.0mm
K2-6582	Querátomo der 3.2 mm
K2-6583	Querátomo ang 3.2 mm
K2-6603	Cuchillo phaco-4 dia 2.4 mm ang.
K2-6605	Cuchillo phaco-4 dia 2.8 mm ang.
K2-6607	Cuchillo phaco-4 dia 3.0 mm ang.
K2-6609	Cuchillo phaco-4 dia 3.2 mm ang.
K2-6611	Trapezoide cuchillo phaco-4 dia.
K2-6622	Trapezoide cuchillo mics dia 1.8/2.2 mm
K2-6654	Trapezoide cuchillo mics 2.1/2.4 mm
K2-6680	Cuchillo mics 1.8 mm.
K2-6682	Cuchillo mics 2.2 mm.
K2-7500	Hojas de trefina Elliot 1.0 mm.
K2-7510	Hojas de trefina Elliot 1.5 mm.
K2-7520	Hojas de trefina Elliot 2.0 mm.
K2-7600	Soporte de trefina Elliot.
K2-7810	Trefina Lasek 8 mm.
K2-7812	Trefina Lasek 9 mm.
K2-7830	Trefina Lasek 8 mm y Well de
K2-7832	Trefina Lasek 9 mm y Well de
K2-8014	Hoja de trefina katena 6.0 mm
K2-8016	Hoja de trefina katena 6.5 mm
K2-8017	Hoja de trefina katena 6.7 mm
K2-8018	Hoja de trefina katena 7.0 mm
K2-8019	Hoja de trefina katena 7.2 mm
K2-8020	Hoja de trefina katena 7.5 mm
K2-8021	Hoja de trefina katena 7.7 mm
K2-8022	Hoja de trefina katena 8.0 mm
K2-8023	Hoja de trefina katena 8.2 mm
K2-8024	Hoja de trefina katena 8.5 mm
K2-8025	Hoja de trefina katena 8.7 mm
K2-8026	Hoja de trefina katena 9.0 mm
K2-8028	Hoja de trefina katena 9.5 mm
K2-8046	Hoja de trefina katena 14 mm
K2-8100	Soporte de trefina universal
K2-8114	Soporte de trefina katena 6.0 mm
K2-8116	Soporte de trefina katena 6.5 mm
K2-8117	Soporte de trefina katena 6.75 mm
K2-8118	Soporte de trefina katena 7.0 mm
K2-8119	Soporte de trefina katena 7.25 mm
K2-8120	Soporte de trefina katena 7.5 mm
K2-8121	Soporte de trefina katena 7.7 mm
K2-8122	Soporte de trefina katena 8.0 mm
K2-8123	Soporte de trefina katena 8.25 mm
K2-8124	Soporte de trefina katena 8.5 mm
K2-8125	Soporte de trefina katena 8.75 mm
K2-8126	Soporte de trefina katena 9.0 mm
K2-8128	Soporte de trefina katena 9.5 mm
K2-9500	Punzón Corneoscleral Gass
K2-9505	Punzón Trabec Luntz-Dodick
K2-9506	Repuesto de cabezal para k2-9505
K2-9510	Punzón de Descement Kelly

iqx42

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 26 183300401M0733

CAS PRECIS

COF 349834

SALUD

Cofepris

K2-9512	Punzón micro Trabec Fukasaku.
K2-9525	Punzón Punctum Christensen.
K3-1000	Cureta Meyerhoefer #0
K3-1010	Cureta Meyerhoefer #1
K3-1020	Cureta Meyerhoefer #2
K3-1030	Cureta Meyerhoefer #3
K3-1040	Cureta Meyerhoefer #4
K3-1100	Cureta cápsula Nightingale
K3-1102	Pulidor cápsula Shepherd.
K3-1103	Pulidor cápsula Shepherd izquierdo
K3-1104	Pulidor cápsula Shepherd derecho
K3-1105	Pulidor cápsula scorsetti-shepherd 1.5 mm
K3-1111	Depurador disco cápsula Anis
K3-1124	Disección conjuntiva Blumenthal
K3-1750	Pincel sable Barraquer
K3-1770	Protector de tapa Buratto Lasik
K3-1773	Protector de tapa Mannis-Buratto.
K3-1774	Combo Lasik Powen
K3-1820	Lasek Well 8.5 mm
K3-1822	Lasek Well 9.5 mm
K3-1830	Decapante endotelial
K3-1835	Decapante endotelial Rosenwasser
K3-1840	Micro gancho Sloane Lasek
K3-1845	Epi pedlor Sloane Lasek
K3-1848	Micro gancho y epi pedlor Sloane Lasek, D-E
K3-1855	Repositor de tapa Sloane Lasek
K3-1870	Disector corneal Dalk
K3-1875	Trisector Rosenwasser Dalk
K3-1877	Espátula Bonfadini Dalk
K3-1880	Disector Dnek Goldich Rootman
K3-2100	Espátula iris Cutler 1.0 mm
K3-2110	Espátula iris Cutler, 2 mm de ancho
K3-2120	Espátula doble femnino Wheeler
K3-2140	Espátula iris angulada 2 x 0.2 mm
K3-2150	Espátula Johnsen
K3-2300	Espátula iris Barraquer 0.5 mm
K3-2310	Espátula iris Barraquer 0.25 mm
K3-2312	Espátula Nucleus Gimbel 0.25 mm
K3-2320	Espátula punta de bola Barraquer, D-E
K3-2324	Prechuchilla cimitarra Alio
K3-2327	Punta de bola cuchilla phaco
K3-2328	Hod corte cuchilla Nagahara phaco
K3-2329	Cuchilla Nagahara phaco
K3-2330	Cuchilla mango Nagahara phaco
K3-2332	Cuchilla Anis phaco, derecho
K3-2333	Cuchilla Anis phaco, izquierdo
K3-2335	Cuchilla doble Kim
K3-2340	Cuchilla Chang-Seibel, derecho
K3-2341	Cuchilla Chang-Seibel, izquierdo
K3-2343	Espátula Milder phaco, izquierdo
K3-2344	Espátula Milder Phaco D-E, derecho
K3-2345	Espátula Milder Phaco, izquierdo
K3-2347	Manipulador Nucleus Escaf
K3-2350	Espátula Nucleus Knolle lens
K3-2352	Cuchilla karate koch-Nagahara, RD-E
K3-2353	Cuchilla karate koch-Nagahara, LD-E
K3-2354	Espátula Nucleus koch lens

lqx8

COF 349835

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

SALUD

Cofepris

K3-2355	Espátula Nucleus koch c/puntos
K3-2357	Pedal Nucleus Akahoshi
K3-2359	Pedal Nucleus Escaf
K3-2360	Microfinger derecho Lieberman
K3-2361	Microfinger izquierdo Lieberman
K3-2362	Microfinger D-E Lieberman, R
K3-2363	Microfinger D-E Lieberman, I
K3-2364	Espátula Fukasaku Lieberman, R
K3-2365	Espátula Fukasaku Lieberman, I
K3-2367	Espátula Masket Phaco
K3-2368	Cuchilla combinación Chang, R
K3-2369	Cuchilla combinación Chang, I
K3-2370	Cuchilla Minardi Phaco
K3-2374	Espátula Hwang Phaco, D-E -
K3-2375	Cuchilla Agarwal karate Phaco
K3-2377	Microfinger Chang izquierdo
K3-2380	Divisor Nucleus Brierley
K3-2382	Cuchilla rec Dodick-Kammann 1.5 mm
K3-2383	Cuchilla ang Dodick-Kammann 1.5 mm
K3-2384	Cuchilla rec Dodick-Kammann 2.0 mm
K3-2385	Cuchilla ang Dodick-Kammann 2.0 mm
K3-2386	Cuchilla angulada Nucleus koch
K3-2387	Divisor Nucleus Escaf
K3-2388	Divisor Nucleus Neuhann
K3-2390	Espátula Nucleus lens Nagahara
K3-2392	Gancho de pargo Fukasaku
K3-2393	Gancho de pargo de pupila peq Fukasaku
K3-2395	Divisor Rosen Phaco
K3-2396	Divisor Rosen Phaco 60 grados
K3-2398	Espátula Rowen D-E Phaco
K3-2409	Rotador Nucleus Bechert 7 mm
K3-2410	Rotador Jaffe-Bechert 9 mm
K3-2411	Hnd corto ang manip Jaffe-Bechert
K3-2415	Rotador Nucleus Clayman
K3-2417	Manipulador Nucleus Grayson
K3-2416	Manipulador Nucleus Drysdale
K3-2419	Pulidor/Manip Nucleus Drysdale
K3-2420	Rotador horiz Nucleus Pisacano
K3-2421	Rotador vert Nucleus Pisacano
K3-2425	Controlador edocap Siepser
K3-2426	Manipulador punta bola recto Arís
K3-2427	Manipulador punta bola angulado Arís
K3-2428	Manipulador punta bola Nucleus Tennant
K3-2430	Espátula Nucleus Lippman Sidepol
K3-2440	Espátula Donnefeld Femto
K3-2442	Espátula katena Femto, romo
K3-2448	Divisor Badawy Femto, derecho
K3-2449	Divisor Badawy Femto, izquierdo
K3-2450	Divisor Donnefeld Femto derecho
K3-2451	Divisor Donnefeld Femto izquierdo
K3-2460	Espátula D-E katena Femto
K3-2500	Espátula Girard Synechiae
K3-2520	Espátula Synechiae obstbaum
K3-2522	Espátula intralase Benedetto
K3-2524	Espátula mejorado moran D-E
K3-2526	Espátula intralase Hersh D-E-

1qx15 →

COF 349836

SALUD

Cofepris

K3-2528	Elevador tapa Binder Lasik
K3-2530	Espátula Fukasaku Lesik
K3-2532	Espátula corneal Guimaraes
K3-2534	Espátula tapa katzen Lasik D-E
K3-2535	Espátula Maddox Lasik D-E
K3-2536	Elevador tapa Thorlakson Z- Lasik
K3-2537	Mango corto elevador tapa Thorlakson
K3-2538	Elevador tapa intralase D-E
K3-2540	Punta de olivo manipulador tapa Lasik.
K3-2542	Espátula Smile, D-E
K3-2550	Espátula lentes Hirschman
K3-2600	Espátula lentes Jaffe 0.5 mm
K3-2675	Corto ang manipulador Lio
K3-2680	Manipulador lio recto Lester
K3-2690	Manipulador lio angulado Lester
K3-2691	Manipulador lio angulado abovedado Lester
K3-2692	Manipulador Lio Maloney
K3-2695	Semi bola de gancho lentes Hunkeler
K3-2697	Gancho Lio Alio-Kelman
K3-2720	Pulsador recto lentes Aher.
K3-2727	Pulsador angulado lentes Bechert.
K3-3000	Espátula cicicolalisis Elschnig.
K3-3150	Espátula Synechiae Castroviejo.
K3-3200	Espátula ciclo Castroviejo 0.25 mm
K3-3210	Espátula ciclo Castroviejo 0.5 mm
K3-3212	Espátula ciclo lebor Corto 0.5 mm
K3-3500	Espátula Platinum Kimura
K3-3600	Separador Nucleus Keener
K3-3610	Bucle para separador Nucleus (uk/3)
K3-4000	Bucle chico lentes Lewis
K3-4010	Bucle grande lentes Lewis
K3-4030	Bucle lentes new Orleans
K3-4100	Bucle dentado lentes Wilder
K3-4105	Bucle y expresor lentes Kipy
K3-4120	Bucle y sonda lentes Morrison
K3-4140	Bucle 3 mm ancho Nucleus Kansas
K3-4141	Bucle lentes Keener-Arit
K3-4145	Oval trisector Alfonso 1.5 mm
K3-4146	Trisector sm Bucher-Kansas
K3-4148	Trisector r Nucleus Kansas
K3-4150	Bisector Nucleus Kansas
K3-4152	Sólido derecho Kansas Vectis
K3-4156	Plataforma de corte Alfonso, chico
K3-4157	Plataforma de corte Alfonso, grande
K3-4160	Cuchara de captura Nucleus Giannetti
K3-4162	Espátula de captura Nucleus Giannetti
K3-4164	Gancho de captura Nucleus Giannetti
K3-4200	Cuchara lentes Culler
K3-4255	Espátula y cuchara Paton
K3-4263	Pala Dsek Rosenwasser, 3 lados
K3-4270	Espátula deslizar Endothelial
K3-4400	Cuchara evisceración Bunge chico
K3-4410	Cuchara evisceración Bunge grande
K3-4450	Cuchara evisceración Wells
K3-4900	Retractor Iris Graether recto
K3-4910	Retractor Iris Graether angulado
K3-4920	Retractor Iris Graether/recto Irri
K3-4930	Retractor iris graether/ang Irri

iqx14

iqx1

COF 349837

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

K3-4950	Dilator de pupila keuch
K3-4970	Retractores de iris flexible juego de 6
K3-5000	Manipulador gancho Z Diek
K3-5002	Gancho Sinskey reversed
K3-5050	Gancho iris Bonn micro c/protector
K3-5060	Gancho iris Bonn micro recto
K3-5110	Iris micro Bonn romo recto
K3-5160	Gancho lentes Jaffe recto
K3-5170	Gancho lentes Clayman – Jaffe ang
K3-5180	Gancho lentes Sinskey recto
K3-5190	Gancho lentes Harris-Sinskey ang
K3-5192	Gancho lentes Sinskey recto redondo
K3-5193	Gancho lentes Sinskey ang rendondo
K3-5194	Manipulador filo suave Nevyas recto
K3-5220	Gancho lentes Sinskey recto
K3-5230	Gancho lentes Sinskey angulado
K3-5232	Rnd rec gancho lentes Sinskey II
K3-5233	Rnd ang gancho lentes Sinskey II
K3-5250	Gancho angulado lentes Lewicky
K3-5400	Gancho ang iris Hirschman
K3-5500	Presión arrastre gancho Iris Kuglen
K3-5510	Hoja de trébol gancho Iris Kuglen
K3-5520	Gancho angulado Iris Kuglen
K3-5522	Manipulador recto redondo lentes Kuglen
K3-5523	Manipulador angulado redondo lentes Kuglen
K3-5526	"Gancho bota" c/protector Rentsch
K3-5528	Gancho y redondo hdl rec Cosher
K3-5530	Manipulador rec lentes Fenzl
K3-5531	Manipulador ang lentes Fenzl
K3-5532	Gancho rec lentes Maltzman-Fenzl
K3-5533	Gancho ang lentes Maltzman-Fenzl
K3-5535	Gancho ang lentes Jaffe-Maltzman
K3-5536	Manipulador presión arrastre Giannetti
K3-5564	Manipulador ICL Clasen
K3-5566	Manipulador ICL bifurcado Dietz
K3-5568	Manipulador ICL D-E Ichikawa
K3-5580	Espejo intraocular B H Kim
K3-6000	Gancho de fijación doble filo chico
K3-6010	Gancho de fijación doble filo grande
K3-6100	Gancho de fijación doble RT
K3-6110	Gancho de fijación doble LT
K3-6130	Pico de fijación Silverman 3 mm
K3-6153	Anillo de fijación cerrado katena
K3-6154	Anillo de fijación globo katena
K3-6158	Guía de incisión arc Lu-Mendez
K3-6160	Anillo de estabilización Gimbel
K3-6161	Anillo de fijación Fine-Thornton 13 mm
K3-6162	Anillo de fijación Fine-Thornton dientes planos
K3-6163	Anillo de fijación Fine-Thornton 16 mm
K3-6165	Anillo de fijación Thornton
K3-6168	Anillo de fijación Hofmann-Thornton
K3-6171	Anillo de fijación Fne-Thornton 13 mm corto hnd
K3-6600	Gancho tenotomia Stevens
K3-6610	Gancho señuelo Helveston 6 mm
K3-6710	Gancho de músculo Graefe #1
K3-6720	Gancho de músculo Graefe #2
K3-6730	Gancho de músculo Graefe #3
K3-6740	Gancho de separación retinal Gass

iqx17

iqx10

iqx40

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 9 de 26 183300401M0733

COF 349838

SALUD

Cofepris

K3-6760	Gancho buscador Helveston grande
K3-6761	Gancho buscador Helveston chico
K3-6778	Gancho de músculo Helveston 8 mm
K3-6780	Gancho de músculo Helveston 10 mm
K3-6782	Gancho de músculo Helveston 12 mm
K3-6800	Gancho de músculo Jameson chico
K3-6810	Gancho de músculo Jameson grande
K3-6814	Doble gancho de músculo du Plessis
K3-6820	Bend doble gancho de músculo Guyton
K3-6830	Gancho de músculo Rychwalski
K3-6850	Gancho de músculo Green
K3-6854	Gancho de músculo Bishop c/placa
K3-7720	Marcador Lasik Mendez
K3-7730	Marcador Lasik Chayet
K3-7737	Marcador Lasik Dulaney
K3-7850	Marcador ccc Kellen 6.0 mm
K3-7852	Marcador ccc Kellen 5.5 mm
K3-7888	Cuerda/Cinadro Maloney
K3-7900	Calibrador de grado Mendez
K3-7904	Marcador de alineación Henderson
K3-7905	Marcador de alineación Henderson con dientes
K3-7906	Marcador de alineación c/burbuja de nivel
K3-7908	Calibrador de grado Henderson
K3-7910	Marcador de eje bores
K3-7912	Marcador flo torico Henderson
K3-7930	Marcador tri chu
K3-7936	Marcador tri Henderson
K3-7996	Marcador arquate Lindstrom 7 mm
K3-8101	Marcador de eje visual greene
K3-8117	Marcador de laser mcdonald 6.7 – 7 mm
K3-8130	Marcador o-z bores 3.0 mm
K3-8131	Marcador o-z bores 3.25 mm
K3-8132	Marcador o-z bores 3.5 mm
K3-8133	Marcador o-z bores 3.75 mm
K3-8134	Marcador o-z bores 4.0 mm
K3-8135	Marcador o-z bores 4.25 mm
K3-8136	Marcador o-z bores 4.5 mm
K3-8137	Marcador o-z bores 4.75 mm
K3-8139	Marcador o-z bores 5.0 mm
K3-8142	Marcador o-z bores 6.0 mm
K3-8145	Marcador o-z bores 7.0 mm
K3-8146	Marcador o-z bores 7.5 mm
K3-8150	Marcador o-z bores 8.0 mm
K3-8152	Marcador o-z bores 8.5 mm
K3-8154	Marcador o-z bores 9.0 mm
K3-8330	Marcador o-z Hoffer 3.0 mm
K3-8340	Marcador o-z Hoffer 3.25 mm
K3-8350	Marcador o-z Hoffer 3.5 mm
K3-8360	Marcador o-z Hoffer 3.75 mm
K3-8370	Marcador o-z Hoffer 4.0 mm
K3-8380	Marcador o-z Hoffer 4.25 mm
K3-8390	Marcador o-z Hoffer 4.5 mm
K3-8400	Marcador o-z Hoffer 4.75 mm
K3-8410	Marcador o-z Hoffer 5.0 mm
K3-8412	Marcador o-z Hoffer 5.5 mm
K3-8414	Marcador o-z Hoffer 6.0 mm
K3-8418	Marcador o-z Hoffer 7.0 mm
K3-8422	Marcador o-z Hoffer 8.0 mm

COF 349839

ANEXOS

SALUD

Cofepris

iqx9 →

iqx31 →

iqx34 →

K3-8426	Marcador o-z Hoffer 9.0 mm
K3-8852	Marcador radial Anis 8 cuchillas
K3-8854	Marcador radial Anis 12 cuchillas
K3-8855	Marcador radial Anis 16 cuchillas
K3-8862	Marcador de sutura corneal Anis
K3-8975	Marcador de trabeculectomía Fechtner
K3-8977	Marcador expreso Fechtner
K3-9000	Calibrador recto Castroviejo
K3-9002	Calibrador angulado Castroviejo
K3-9010	Calibrador curvo Castroviejo
K3-9012	Calibrador interno Osher
K3-9030	Regla escleral Helveston
K3-9100	Calibrador Thorpe
K3-9150	Calibrador Jameson
K3-9200	Regla mm y pulg.
K3-9240	Calibrador Braunstein 3.0 / 3.5 mm
K3-9250	Calibrador Braunstein 3.5 / 4.0 mm
K3-9300	Calibrador a/c Stahl
K4-1000	Tijeras corn ch d Castroviejo
K4-1010	Tijeras corn ch i Castroviejo
K4-1020	Tijeras corn med d Castroviejo
K4-1030	Tijeras corn med i Castroviejo
K4-1200	Tijeras d Troutman-Castroviejo
K4-1210	Tijeras I Troutman-Castroviejo
K4-1220	Tijeras d Troutman-Castroviejo
K4-1230	Tijeras i Troutman-Castroviejo
K4-2000	Tijeras ch d Troutman-Katzin
K4-2010	Tijeras ch i Troutman-Katzin
K4-2014	Tijeras micro transplante rich d
K4-2015	Tijeras micro transplante rich i
K4-2016	Tijeras d micro corneal Terry
K4-2017	Tijeras I micro corneal Terry
K4-2018	Tijeras derecho Holland Dalk
K4-2019	Tijeras izquierdo Holland Dalk
K4-2020	Tijeras transplatn Katzin R
K4-2030	Tijeras transplatn katzin i
K4-2200	Tijeras cvd chico Castroviejo
K4-2220	Tijeras cvd med Castroviejo
K4-2240	Tijeras cvd grande Castroviejo
K4-2250	Tijeras shepard-Castroviejo
K4-2260	Tijeras fuentes cv Castroviejo
K4-2850	Tijeras ang med Castroviejo
K4-3000	Tijeras ch Mcpherson-Westcott
K4-3002	Tijeras ch c/marcador Sarkisian-Westcott
K4-3004	Tijeras tenotomía med westcott
K4-3100	Tijeras tenotomía d westcott
K4-3110	Tijeras tenotomía i westcott
K4-3130	Tijeras puntual Tiboll
K4-3200	Tijeras tenotomía mini Westcott
K4-4000	Tijeras Stitch Mcpherson-westcott
K4-4100	Tijeras Stitch Westcott
K4-4150	Tijeras Stitch Jaffe
K4-4200	Tijeras de micro amarre katena
K4-4400	Tijeras Iris chico recto
K4-4410	Tijeras Iris chico curvo
K4-4500	Tijeras fine Stitch med rec
K4-4510	Tijeras fine Stitch med cvd
K4-4900	Tijeras iris Barraquer

PASE DE CAJA

COF 349840

SALUD

Cofepris

K4-5000	Tijeras rectas Vannas
K4-5010	Tijeras curvo Vannas
K4-5020	Tijeras ant trasera Vannas
K4-5030	Tijeras ang lateral Vannas
K4-5050	Tijeras Gills- Vannas rec
K4-5060	Tijeras Gills- Vannas cvd
K4-5070	Tijeras Gills-Vannas ang
K4-5075	Tijeras roma angulado Holland
K4-5100	Tijeras cvd McPherson Vannas
K4-5110	Tijeras katenas- Vannas 7 mm rec
K4-5111	Tijeras katenas- Vannas 7 mm cvd
K4-5112	Tijeras Gills- Vannas 7 mm ang
K4-5120	Tijeras katena- Vannas 10 mm rec
K4-5121	Tijeras katena- Vannas 10 mm cvd
K4-5122	Tijeras tapas Stern- Gills
K4-5123	Tijeras concavo Uribe- Stern
K4-5125	Tijeras ang cifuentes cvd Gills
K4-5126	Tijeras roma tapa Utholf- Gills
K4-5200	Tijeras rec horiz. 20 GA
K4-5210	Tijeras ang 30 gra horiz. 20 GA
K4-5240	Tijeras ang 80 gra vertical. 20 GA
K4-5250	Tijeras ang 80 gra vertical 20 GA
K4-5300	Tijeras horiz. Rec. 20 GA
K4-5310	Tijeras horz. Cvd. 20 GA
K4-5320	Tijeras horz. 45 Grad. 20 GA
K4-5330	Tijeras vert. 40 Grad. 25 GA
K4-5340	Tijeras Vert. 80 Grad. 20 GA
K4-5351	Tijeras CBD micS Alto 20 GA
K4-5423	Tijeras horizontal CVD 23 GA
K4-5425	Tijeras horizontal CVD 25 GA
K4-5433	Tijeras vertical Rec 23 GA
K4-5550	Amputador Bindle Schlieca derecho
K4-5560	Cuter Lio suave micro Dornenfeld
K4-5565	Cuter Lio suave Sjolte
K4-5571	Cuter Lio suave Katena
K4-7200	Tijeras ojo de recto
K4-7210	Tijeras ojo de curvo
K4-7400	Tijeras ojo estandar Rec
K4-7410	Tijeras ojo estandar curvo
K4-7440	Tijeras ojo anillo LG recto
K4-7450	Tijeras ojo anillo LG curvo
K4-8000	Tijeras Tib Ribbon Stitch
K4-8100	Tijeras punta afilida Stitch
K4-8500	Tijeras STD Rec Stevens
K4-8510	Tijeras STD curvo Stevens
K4-8520	Tijeras cinta rec Stevens
K4-8530	Tijeras cinta VD Stevens
K4-9000	Tijeras estrabismo Rec Knapp
K4-9010	Tijeras estrabismo CVD Knapp
K4-9020	Tijeras cinta estrabismo Rec
K4-9030	Tijeras cinta estrabismo CVD
K4-9040	Tijeras Metzenbaum 145 mm CV
K4-9060	Tijeras de utilidad S/B 145 mm
K4-9910	Tijeras med curva Enucleación
K4-9920	Tijeras fuerte CV Enucleación
K5-1040	Serr fórceps Iris Botvin
K5-1050	Fórceps Iris 1x2 Botvin
K5-1450	Fórceps filo Gills- Colibri

iqx33

iqx43

iqx32

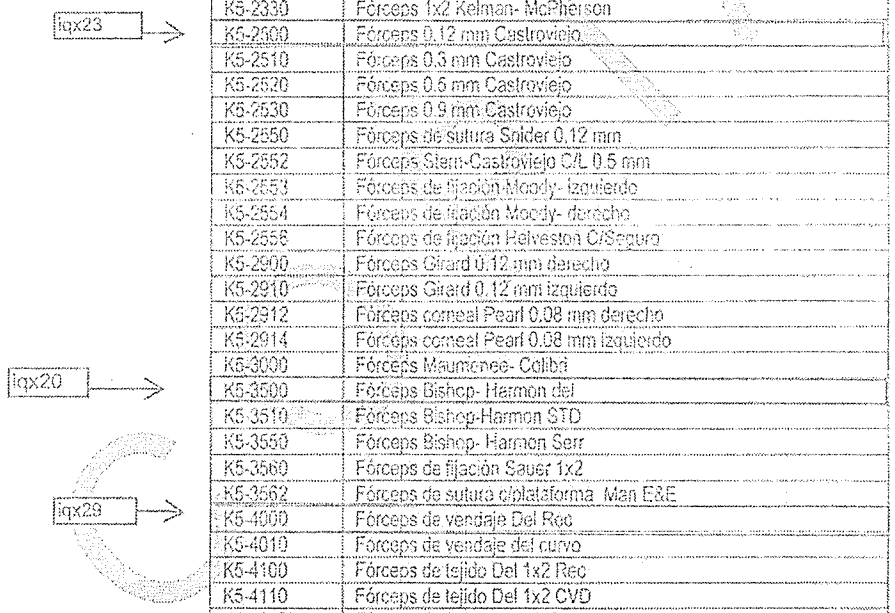
COF 349841

ANEXOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

K5-1500	Fórceps 0.12 mm dientes Colibri
K5-1520	Fórceps 0.12 mm Harms- Colibri
K5-1522	Fórceps corto Dyson- Colibri
K5-1550	Fórceps C/plataforma Colibri
K5-1550	Fórceps fijo corn doble Polack
K5-1566	Doble fórceps fijo Hofmann- Polack
K5-1700	Fórceps 0.1 mm Pierse- Colibri
K5-1716	Fórceps curvo #16 Hoskin
K5-1718	Fórceps recto #18 Hoskin
K5-1719	Fórceps recto #19 Hoskin
K5-1722	Fórceps Colibri #22 Hoskin
K5-1728	Fórceps recto #28 Hoskin
K5-1730	Fórceps Colibri #30 Hoskin
K5-1734	Fórceps filo Colibri #34 Hoskin
K5-1800	Fórceps 0.1 mm Rec Pierse
K5-1820	Fórceps conjuntiva Fechtner
K5-1900	Fórceps Castroviejo- Colibri
K5-1902	Fórceps largo Harms- Colibri
K5-1920	Fórceps corneal 2x2 Hyde
K5-2000	Fórceps corto Bonn 0.12 mm
K5-2020	Fórceps largo Bonn 0.12 mm
K5-2100	Fórceps 2x3 dientes Rec Thorpe
K5-2300	Fórceps 1x2 Rec McPherson
K5-2310	Fórceps 1x2 ang McPherson
K5-2330	Fórceps 1x2 Kelman- McPherson
K5-2500	Fórceps 0.12 mm Castroviejo
K5-2510	Fórceps 0.3 mm Castroviejo
K5-2520	Fórceps 0.5 mm Castroviejo
K5-2530	Fórceps 0.9 mm Castroviejo
K5-2550	Fórceps de sutura Snider 0.12 mm
K5-2552	Fórceps Stern-Castroviejo C/L 0.5 mm
K5-2553	Fórceps de fijación Moody- izquierdo
K5-2554	Fórceps de fijación Moody- derecho
K5-2556	Fórceps de fijación Helveston C/Seguro
K5-2900	Fórceps Girard 0.12 mm derecho
K5-2910	Fórceps Girard 0.12 mm izquierdo
K5-2912	Fórceps corneal Pearl 0.08 mm derecho
K5-2914	Fórceps corneal Pearl 0.08 mm izquierdo
K5-3000	Fórceps Maumenee- Colibri
K5-3500	Fórceps Bishop- Harmon del
K5-3510	Fórceps Bishop-Harmon STD
K5-3550	Fórceps Bishop- Harmon Serr
K5-3560	Fórceps de fijación Sauer 1x2
K5-3562	Fórceps de sutura c/plataforma Man E&E
K5-4000	Fórceps de vendaje Del Rec
K5-4010	Fórceps de vendaje del curvo
K5-4100	Fórceps de tejido Del 1x2 Rec
K5-4110	Fórceps de tejido Del 1x2 CVD
K5-4140	Fórceps de tejido STD 1x2 Rec
K5-4150	Fórceps de vendaje Adson Serr Del
K5-4152	Fórceps de vendaje Adson Serr STD
K5-4170	Fórceps de tejido Adson 1x2 Del
K5-4172	Fórceps de tejido Adson 1x2 STD
K5-4180	Fórceps de vendaje Serr Bayonet
K5-4300	Fórceps de fijación Lester 1x2
K5-4320	Fórceps de fijación Lester 2x3
K5-4500	Fórceps de fijación Bracken 1x2
K5-4550	Fórceps de fijación Elschnig



Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 13 de 26 183300401M0733

COF 349842

SALUD

Cofepris

iqx26 →

K5-4700	Fórceps recto sup ang Troutman
K5-5000	Fórceps de atado Rec Mcpherson
K5-5010	Fórceps de atado ang Mcpherson
K5-5030	Fórceps ang Kelman- Mcpherson
K5-5040	Fórceps Haberle- Mcpherson
K5-5049	Fórceps angulado Bechert 10 mm
K5-5050	Fórceps fragmentado plano Kurstin
K5-5056	Fórceps de estiramiento plano Kurstin
K5-5058	Fórceps plano Lasik Burrato
K5-5060	Fórceps calibrado Lasik Mendez
K5-5070	Capsulorrexis FCP Sml Inamura
K5-5071	Fórceps capsulorrexis Utrata, mango STD corto
K5-5072	Fórceps capsulorrexis largo Inamura
K5-5074	Fórceps capsulorrexis Masket
K5-5075	Fórceps Utrata, mango corto 13 mm pinza
K5-5080	Fórceps etiqueta capsula Kraff

iqx22 →

K5-5081	Fórceps capsulorrexis Utrata
K5-5082	Mango redondo fórceps Utrata
K5-5083	Fórceps capsulorrexis Nevyas
K5-5084	Fórceps capsulorrexis Masket
K5-5085	Fórceps HDL RHD
K5-5088	Fórceps capsulorrexis Jaffe
K5-5090	Fórceps caps Mics Gianneiti capsulorrexis
K5-5091	Fórceps capsulorrexis HND plano Mics Utrata
K5-5092	Fórceps capsulorrexis HND plano Mics Gianneiti
K5-5093	Fórceps capsulorrexis Mics Nevyas
K5-5095	Fórceps endotelial Florakis
K5-5100	Fórceps de atado Rec Sinskey
K5-5110	Fórceps de atado curvo Sinskey
K5-5112	Fórceps de atado recto Anis
K5-5113	Fórceps de atado curvo Anis
K5-5190	Fórceps óptima Freeman- Jaffe
K5-5200	Fórceps de atado recto Jaffe
K5-5210	Fórceps de atado curvo Jaffe
K5-5220	Fórceps de atado Rec Tennant
K5-5230	Fórceps de atado curvo Tennant
K5-5234	Fórceps de atado ang Maumenee
K5-5235	Fórceps de atado Rec Maumenee
K5-5400	Fórceps de atado recto Harms
K5-5410	Fórceps de atado curvo Herms
K5-5420	Fórceps de atado Helveston
K5-5550	Fórceps de atado curvo Fine
K5-5900	Compresor de glándula Arita Meibomain
K5-6000	Fórceps Cilia Barraquer
K5-6020	Fórceps inclinado Katena Cilia
K5-6025	Pinzas atiladas Hean
K5-6100	Fórceps Gradie Cilia

iqx21 →

K5-6200	Fórceps Bonnaccolto 1.2 mm
K5-6210	Fórceps Bonnaccolto 1.7 mm
K5-6214	Fórceps de utilidad suave Nugent
K5-6215	Fórceps de utilidad dentado Nugent
K5-6218	Fórceps tapón puntual Gold
K5-6400	Fórceps Rec de cuerpo extraño
K5-6500	Fórceps utilidad y divisor #H
K5-6510	Fórceps Jewelers #1 Rec
K5-6520	Fórceps Jewelers #3- C Rec
K5-6530	Fórceps Jewelers # 3 Rec
K5-6540	Fórceps Jewelers #4 Rec

COF 349843
ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTROL

SALUD

Cofepris

K5-6550	Fórceps Jewelers #5 rec
K5-6558	Fórceps Iris Osher angulado Del
K5-6560	Fórceps Jewelers #5 Angulado
K5-6570	Fórceps Jewelers #7 Curvo
K5-6575	Fórceps de retiro de sutura #5
K5-6600	Fórceps de utilidad curvo Jaffe
K5-7000	Forceps cápsula Arruga
K5-7230	Precuchillas Faco Akahoshi
K5-7232	Precuchillas Faco universal Akahoshi
K5-7233	Precuchillas Faco Escaf
K5-7240	Pulverizador Nucleus Ernest
K5-7242	Pulverizador Nucleus Micro Ernest
K5-7244	Pulverizador Nucleus Dodick
K5-7245	Fórceps Hu Femto
K5-7253	Fórceps Alfonso, 2x4 dientes
K5-7270	Fórceps Nucleus Femto 22 GA
K5-7500	Fórceps suave Grasping 20 GA
K5-7510	Fórceps dent Grasping 20 GA
K5-7520	Fórceps suave c/dientes 20 GA
K5-7530	Fórceps Grasping c/plat 20 GA
K5-7540	Fórceps Grasping 90 deg Vert
K5-7550	Fórceps Grasping Dsek 23 GA curvo
K5-7560	Fórceps de carga cartucho lentes ICL
K5-7570	Fórceps de soporte Lio micro Donnenfeld
K5-7600	Fórceps dentado Rec 20 GA
K5-7610	Fórceps Adhesión final Rec 20 GA
K5-7620	Fórceps Adhesión lateral vert 20 GA
K5-7630	Fórceps Membranectomía suave 20 GA
K5-7631	Fórceps Membranectomía saliente 20 GA
K5-7651	Fórceps capsulorrexis Mics Allo
K5-7655	Fórceps capsulorrexis Fine- Ikeda
K5-7703	Fórceps dentado Rec 23 GA
K5-7713	Fórceps Adhesión final fórceps 23 GA
K5-7715	Fórceps Adhesión final fórceps 25 GA
K5-7723	Fórceps asimétrico 23 GA
K5-7725	Fórceps asimétrico 25 GA
K5-7733	Fórceps ILM 23 GA
K5-7735	Fórceps ILM 25 GA
K5-7743	Fórceps de atado Rec 23 GA Prasad
K5-7753	Fórceps de atado angulado 23 GA Prasad
K5-7950	Fórceps esprosado manguera Watzke
K5-8001	Fórceps de soporte lentes Feaster
K5-8010	Fórceps Inserc Dsek Rosenwasser
K5-8180	Fórceps de carga cartucho ICL
K5-8181	Fórceps de retiro ICL
K5-8210	Fórceps de doblez Lio Dodick
K5-8215	Fórceps /recogedor Lio Livernois
K5-8219	Inserción Lio suave Steinert
K5-8220	Fórceps soporte Lio Rec Livernois
K5-8221	Fórceps soporte Lio ang Livernois
K5-8225	Inserción Livernois. Mcdonald
K5-8228	Inserción Lio suave Ernest- Mcdonald
K5-8229	Inserción II Ernest-Mcdonald
K5-8230	Soporte Lio suave Faulkner
K5-8268	Inserción Lio suave Buratto
K5-8270	Inserción Lio suave Spaleck
K5-8272	Fórceps convezo Ernest-Mcdonald
K5-8476	Fórceps soporte lentes Bechert

iqx28

iqx27

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 15 de 26 183300401M0733

COF 349844

SALUD

Cofepris

K5-8480	Fórceps soporte lentes Kratz
K5-8500	Fórceps soporte lentes Blaydes
K5-8510	Fórceps incisulación Kamra
K5-8600	Fórceps lentes Shepard
K5-8700	Fórceps lentes Clayman
K5-9000	Fórceps de músculo H D Jameson
K5-9010	Fórceps de músculo CH I Jameson
K5-9020	Fórceps de músculo GT D Jameson
K5-9030	Fórceps de músculo GR I Jameson
K5-9300	Fórceps Ptosis Berke 20 mm
K5-9310	Fórceps Ptosis Berke 27 mm
K5-9315	Concavo 6- pin pinza Ptosis
K5-9400	Fórceps párpado Erhardt
K5-9410	Pinzas párpado Downes
K5-9450	Fórceps Chalazion Lambert
K5-9500	Fórceps Chalazion Hunt
K5-9550	Fórceps Chalazion Baird
K5-9600	Fórceps Chalazion Francis
K5-9650	Fórceps Chalazion desamarres
K5-9750	Forceps Chalazion Wies
K5-9800	Recto chico Serrefine
K5-9900	Fórceps mosquito Rec Hartmann
K5-9910	Fórceps mosquito CVD Hartmann
K5-9940	Fórceps mosquito Rec Halsted
K5-9950	Fórceps mosquito CVD Halstad
K5-9960	Prensa de sujeción 2 ¼ Jones
K5-9964	Prensa de sujeción 3-1/2 Backhaus
K5-9965	Prensa de sujeción 4- 1/4 Backhaus
K6-1000	Soporte NDL Rec C/L Mcpherson
K6-1010	Soporte NDL Rec Mcpherson
K6-1020	Soporte NDL Rec C/L Mcpherson
K6-1030	Soporte NDL CVD Mcpherson
K6-1100	Portagujas Rec C/L Jaffe
K6-1120	Portagujas CVD C/L Jaffe
K6-1130	Portagujas CVD Jaffe
K6-1500	Portagujas Rec C/L Castroviejo
K6-1510	Portagujas Del Rec Castroviejo
K6-1520	Portagujas CVD C/L Castroviejo
K6-1530	Portagujas CVD Del Castroviejo
K6-1600	PORTAGUJAS Rec C/L Castroviejo
K6-1620	Portagujas CVD C/L Castroviejo
K6-1800	Portagujas delicado Kalt
K6-2990	Portagujas Rec C/L Drews
K6-2991	Portagujas Rec Drews
K6-2992	Portagujas CVD C/L Drews
K6-2993	Portagujas CVD Drews
K6-3000	Portagujas Rec C/L Barraquer
K6-3010	Portagujas Rec Barraquer
K6-3020	Portagujas CVD C/L Barraquer
K6-3030	Portagujas CVD Barraquer
K6-3250	Portagujas CVD Troutman
K6-3260	Portagujas CVD C/L Troutman
K6-3300	Portagujas CVD C/L Barraquer
K6-3310	Portagujas CVD Barraquer
K6-3500	Portagujas Rec C/L Barraquer
K6-3510	Portagujas Rec Barraquer
K6-3520	Portagujas C/L Barraquer
K6-3530	Portagujas CVD Barraquer

1qx41 →

1qx18 →

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS
COF 349845

SALUD

Cofepris

K6-3620	Portagujas CVD C/L Barraquer
K6-3630	Portagujas CVD Barraquer
K6-3750	Portagujas Rec C/L Anis
K6-3751	Portagujas Rec Anis
K6-3752	Portagujas CVD C/L Anis
K6-3753	Portagujas CVD Anis
K6-3800	Portagujas Rec C/L Katena
K6-3810	Portagujas Rec Katena
K6-3820	Portagujas C/L Katena
K6-3830	Portagujas CVD Katena
K6-3900	Portagujas anzuelo Mcintyre
K7-1000	Sonda trabeculotomia D Harms
K7-1010	Sonda trabeculotomía Harms
K7-1800	Tenaza Kerrison tamaño 0
K7-1802	Tenazas Kerrison tamaño 2
K7-1803	Tenazas Kerrison tamaño 3
K7-1805	Tenazas chicas Citelli
K7-1810	Tenazas única acción Beyer
K7-1820	Espéculo nasal infantil
K7-1821	Espéculo nasal niño
K7-1822	Espéculo nasal adulto
K7-1830	Elevador perióstical Freer
K7-1835	Elevador perióstical Joseph
K7-1840	Cincel lagrimal der West
K7-1845	Cincel lagrimal curvo Freer
K7-1860	Maza relleno
K7-2000	Dilatador lagrimal infantil
K7-2100	Dilatador lagrimal Muldoon
K7-2110	Dilatador lagrimal Wilder #1
K7-2120	Dilatador lagrimal Wilder #2
K7-2130	Dilatador lagrimal Wilder #3
K7-2300	Dilatador lagrimal Castroviejo
K7-2450	Sonda lagrimal Miyake juego (5)
K7-2481	Sonda lagrimal Miyake .45 y.5 mm
K7-2483	Sonda lagrimal Miyake .55 y .6 mm
K7-2485	Sonda lagrimal Miyake .65 y .7 mm
K7-2487	Sonda lagrimal Miyake .75 y .8 mm
K7-2489	Sonda lagrimal Miyake .85 y .9 mm
K7-2500	Sonda lagrimal Bowman juego de 6
K7-2510	Sonda lac Bowman #0000-000
K7-2520	Sonda lac Bowman #00-0
K7-2530	Sonda lac Bowman #1-2
K7-2540	Sonda lac Bowman #3-4
K7-2550	Sonda lac Bowman #5-6
K7-2560	Sonda lac Bowman #7-8
K7-2600	Intubación lag Catalano
K7-2602	Tubo de 360 mm
K7-2610	Intubación lag Jackson
K7-2620	Intibucación lag Crawford
K7-2622	Tubo de .20 y .037
K7-2623	Gancho de recuperación Crawford
K7-2630	Sonda lagrimal Bodian
K7-2900	Sonda colecta c/orificios de sutura
K7-3000	Cánula lagrimal recto
K7-3010	Cánula lagrimal curvo
K7-3014	Cánula lagrimal rec Shahinian
K7-3016	Cánula lagrimal Burnstine
K7-3020	Cánula lagrimal 23 GA recto Mcintyre

COF 349846

SALUD

Cofepris

K7-3030	Cánula lagrimal 23 GA CVD Mointyre
K7-3100	Cánula de irrigación 23 GA West
K7-3210	Cánula de aceite silicona, 23 GA
K7-3500	Cánula de inyección aire 30 GA
K7-3502	Cánula de inyección aire 7 mm punta 27 GA
K7-3510	Cánula A/C Arbisser 27 GA
K7-3520	Cánula de inyección aire 27 GA
K7-3522	Cánula de inyección 7 mm punta 27 GA
K7-3550	Cánula de aspiración viscoelastica 22 GA
K7-3552	Cánula de aspiración viscoelastica 19 GA
K7-3570	Cánula de inyección aire Rainin 30 GA
K7-3580	Cánula de inyección aire Rainin 27 GA
K7-3585	Cánula manchas capsular 27 GA
K7-3590	Cánula inyectora de aire Dalk 27 GA
K7-3595	Cánula Dalk Rosenwasser 27 GA
K7-3600	Cánula ciclodial del Randolph
K7-3620	Cánula ciclodial rect Randolph
K7-3800	Cánula Punta oliva Troutman
K7-3805	Canula Punta bota Lasek
K7-3820	Cánula punta oliva plano rec Welsh
K7-3830	Cánula punta oliva plano I Welsh
K7-3840	Cánula punta oliva plano D Welsh
K7-4000	Aguja retrobulbar Atkinson
K7-4002	Cánula anestesi 34 GA Fukasaku
K7-4005	Cánula subtenon Stevens 19 GA
K7-4006	Cánula subtenon corbin 23 GA
K7-4010	Cánula subtenon Gross 21 GA
K7-4300	Cánula curva I/A Simcoe
K7-4302	Cánula I/A Simcoe reversible
K7-4304	Cánula I/A curvo Gass
K7-4305	Cánula I/A curvo I Gass
K7-4306	Cánula forma U I/A D Simcoe
K7-4308	Cánula forma U I/A I Simcoe
K7-4320	Cánula I/A Simcoe Mules Strauss
K7-4450	Cánula angulada I/A Gills
K7-4455	Tubo con adaptador
K7-4456	Tubo 12" (305 mm)
K7-4600	Cistotomo filo Kelman 22 GA
K7-4601	Cistotomo angulado Kritez
K7-4660	Cistótomo Knolle-Kelman
K7-4680	Cistótomo ángulo Mcintyre 23 GA
K7-4700	Cistótomo micro Liepoman
K7-4850	Curete pulidor ir shammas
K7-4870	Curete pulidor capsula Kraff
K7-4880	Cánula pulidor Mcs Henderson
K7-4892	Pulidor Puerto cusi capsular Dvali
K7-4900	Rascador Kratz 22 GA
K7-4902	Pulidor capsular Rubman-Katzin
K7-4906	CVD pulidor capsular Shapiro
K7-4920	Pulidor capsular Rubman-Kanzin
K7-4921	Pulidor 25 GA completo Jensen
K7-4930	Pulidor capsular 23 GA Jensen
K7-4931	Pulidor 23 GA completo Jensen
K7-4933	Pulidor capsular Lu 23 GA
K7-4940	Pulidor capsular 30 GA Knolle
K7-4950	Pulidor capsular 23 GA Knolle
K7-5000	Irrigador A/C Bishop-Harmon
K7-5005	Adaptador y bulbo silicón B-H

lux6

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 18 de 26 183300401M0733

COF 349847

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

K7-5010	Bulbo irr Bishop-Harmon
K7-5020	Adaptador para irrigación
K7-5050	Cánula de irrigación 19 GA Bishop-Harmon
K7-5052	Cánula de irrigación 21 GA Bishop-Harmon
K7-5053	Cánula hidrodisectora 25 GA Peters
K7-5054	Cánula hidrodisectora Plano ang 25 GA
K7-5056	Cánula hidrodisectora Seeley 26 GA
K7-5058	Cánula prolapso Nucleus Dahan
K7-5060	Cánula A/C Knolle 30 GA
K7-5062	Cánula A/C Knolle 27 GA
K7-5080	Cánula A/C Knolle 23 GA
K7-5082	Cánula hidrodisección Sauter 27 GA
K7-5085	Cánula hidrodisección Chu 25 GA punta espatulada
K7-5095	Cánula de irrigación 23 GA puertos 0.3 mm
K7-5096	Cánula de irrigación 21 GA puertos 0.5 mm
K7-5097	Cánula de irrigación 22 GA puertos 0.4 mm oval
K7-5100	Cánula irrigación Bracken
K7-5105	Cánula de irrigación Lasik espatulado 26 GA
K7-5108	Cánula Lasik Fukasaku 23 GA
K7-5112	Cánula Lasik Banaji 6- puertos 25 GA
K7-5113	Cánula texturizado Lasik Banaji
K7-5115	Cánula Lasik Brierley 25 GA
K7-5116	Cánula de irrigación Carter ang 25 GA
K7-5117	Cánula de irrigación Lasik Buratto 25 GA
K7-5118	Cánula de irrigación Buratto 3 puertos
K7-5120	Cánula A/C 23 GA rec Mcintyre
K7-5130	Cánula A/C 23 GA ang Mcintyre
K7-5140	Cánula A/C 26 GA rec Mcintyre
K7-5150	Cánula A/C 26 GA ang Mcintyre
K7-5155	Cánula A/C 26 GA ang Punta texturizada
K7-5160	Cánula A/C 30 GA rec Mcintyre
K7-5170	Cánula A/C 30 GA ang Mcintyre
K7-5174	Cánula de aspiración cortex Gimbel 30 GA
K7-5176	Cánula de aspiración pulidor Lasik Gimbel
K7-5180	Cánula Lasik ven vidaurri
K7-5181	Cánula Lasik Horiz vidaurri
K7-5220	Extractor cortex Simcoe 13 mm
K7-5221	Extractor cortex Simcoe Sandbl
K7-5230	Extractor cortex Simcoe 21 mm
K7-5231	Extractor cortex Simcoe Sandbl
K7-5232	Extractor cortex Simcoe 23 GA 0.4 mm
K7-5234	Extractor cortex Simcoe 21 GA 0.4 mm
K7-5235	Cánula cortex liberación Nevyas-Wallace
K7-5236	Cánula aspiración de la O
K7-5237	Cánula de aspiración 22 GA Oval 0.3 puerto Simcoe
K7-5238	Cánula de aspiración 22 GA Oval 0.3 pulidor Simcoe
K7-5240	Cánula de aspiración cortex rec Anis
K7-5241	Cánula de aspiración cortex ang Anis
K7-5242	Cánula de aspiración cortex Dahan 22 GA
K7-5360	Cánula 25 GA ang 5 mm Gills
K7-5370	Cánula 25 GA ang 7 mm Gills
K7-5380	Cánula 25 GA ang 8 mm Gills
K7-5390	Cánula 25 GA ang 10 mm Gills
K7-5393	Cánula 23 GA ang 7 mm Morrison
K7-5430	Cánula rec Wilbrandt- Binkhorst
K7-5431	Cánula I Wilbrandt- Binkhorst
K7-5432	Cánula D Wilbrandt- Binkhorst
K7-5440	Cánula derecho Mcintyre- Binkhorst

COF 349848

SALUD

Cofepris

K7-5445	Cánula rec Mcintyre- Binkhorst
K7-5450	Cánula izquierdo Mcintyre- Binkhorst
K7-5452	Cánula irrigación 30 GA Hamill
K7-5455	Cánula hidrodisector 30 GA Gimbel
K7-5458	Cánula de irrigación 25 GA Gimbel
K7-5460	Cánula hidrodisector 25 GA Feaster
K7-5462	Cánula hidrocuchi 23 GA Fukasaku
K7-5464	Cánula hidrodisector STD Chang
K7-5466	Cánula hidrodisector largo Chang
K7-5500	Vectis irr Knolle- Pearce
K7-5510	Vectis irrigación Drews
K7-5520	Vectis irrigación Sheets
K7-5530	Bucle Nucleus Simcoe D
K7-5531	Bucle Nucleus irrigación Simcoe I
K7-5532	Cuchara irrig Alfonso-Mcintyre, ch
K7-5533	Cuchara irrig Alfonso-Mcintyre, gr
K7-5770	Retractor Iris Bohm
K7-5780	Manipulador lentes tórico irrigación Lu
K7-5804	Mango aspiración, 23 GA, 0.3 mm
K7-5805	Mango aspiración, 0.3 mm, pulidor
K7-5810	Mango aspiración, 21 GA, 0.35 mm
K7-5811	Mango aspiración, 0.35 mm, 0.4 mm
K7-5814	Mango aspiracion, 21 GA, 0.4 mm
K7-5815	Mango aspiración, 0.4 mm pulidor
K7-5816	Mango aspiración, oval 22 GA, 0.3 mm
K7-5817	Mango aspiración, oval 22 GA, 0.3 mm pulidor
K7-5818	Mango aspiración, oval 21 GA 0.4 mm Chu
K7-5822	Mango aspiración, oval Alio 20 GA
K7-5835	Mango aspiración, 23 GA, 0.3 mm
K7-5838	Mango aspiración, Oval 22 GA, 0.4 mm
K7-5839	Mango aspiración oval 21 GA dual 0.5 mm puertos Chu
K7-5840	Mango aspiracion 21 GA, 0.5 mm
K7-5853	Pla irrigación Alio oval 20 GA
K7-5873	Hidro cuchilla Fukasaku
K7-5875	Hidro cuchilla Rosen
K7-5879	Hidro cuchilla Chang
K7-5881	Hidro cuchilla Nagahara
K7-5883	Hidro cuchilla Nagahara, 60 grad
K7-5885	Hidro cuchilla Giannetti
K7-5889	Mango irrigación Lindstrom
K7-5890	Mango magenta aspiracion
K7-5892	Mango azul irrigación
K7-5897	Tira de irrigación Rosenwasser
K7-6010	Mango I/A Swith Quick
K7-6020	Punta I/A coaxial rec 0.3 puerto
K7-6021	Punta I/A coaxial rec 0.4 puerto
K7-6023	Punta I/A coaxial curvo
K7-6030	Punta I/A coaxial 45 grad espir
K7-6033	Punta I/A coaxial 90 grad espir
K7-6035	Punta I/A coaxial 160 grad lateral
K7-6037	Punta I/A coaxial 160 grad final
K7-6045	Punta aspir vico coaxial I/A
K7-6050	Punta coax I/A rec 0.3 mm
K7-6051	Punta coax I/A rec 0.4 mm
K7-6052	Punta coax I/A 45 grad
K7-6054	Punta coax I/A 90 grad
K7-6059	Mangas (pk/6)
K7-6060	Adaptador para irrigación Luer

COF 349849

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

K7-6700	Cánula infusión 25 GA Heslin
K7-6710	Cánula infusion 23 GA Heslin
K7-6711	Cánula infusión, ang 22 GA
K7-6713	Cánula infusión 20 GA Lewicky
K7-6715	Mantenedor de cámara Brierley
K7-6717	Matenedor de cámara Dahan
K7-6725	Cánula infusión Drof
K7-6748	Tubo repl para k 7-6750
K7-6750	Mango infusión Mcintyre
K7-6795	Mango infusión Kanses 7.5 cm
K7-6800	Mango irrigación 11.5 cm Katena
K7-6801	Mango irrigación 7.5 cm Katena
K7-6805	Mango infusión m/m Katena
K7-6806	Mango infusión m/f Katena
K8-5000	Introducción esfera Carter
K8-6100	Esfera ojo 10 mm
K8-6120	Esfera ojo 12 mm
K8-6140	Esfera ojo 14 mm
K8-6160	Esfera ojo 16 mm
K8-6180	Esfera ojo 18 mm
K8-6200	Esfera ojo 20 mm
K8-6220	Esfera ojo 22 mm
K8-6300	Conformero universal juego de 4
K8-6310	Conformero universal chico
K8-6320	Conformero universal mediano
K8-6330	Conformero universal grande
K8-7010	Fórceps bipolar rec puntado
K8-7012	Fórceps bipolar rec ins puntado
K8-7020	Fórceps bipolar rec Roma
K8-7021	Fórceps bipolar ang Roma
K8-7030	Fórceps puntado coadptación
K8-7065	Cuerda reusable bipolar
K9-1000	Surg-I-Band rojo
K9-1010	Surg-I-Band amarillo
K9-1020	Surg-I-Band naranja
K9-1030	Surg-I-Band blanco
K9-1035	Surg-I-Band gris
K9-1040	Surg-I-Band negro
K9-1050	Surg-I-Band café
K9-1060	Surg-I-Band azul
K9-1070	Surg-I-Band verde
K9-1071	Surg-I-Band lima
K9-1080	Surg-I-Band brilloso
K9-1090	Surg-I Band brilloso
K9-1205	Protectores punta ventilado orden pk 100
K9-1215	Protectores punta ventilado blanco pk 100
K9-1225	Protectores punta ventilado azul pk 100
K9-1235	Protectores punta ventilado verde pk 100
K9-1245	Protectores punta ventilada rojo pk 100
K9-1255	Protectores punta ventilada amarilla pk 100
K9-1265	Protectores punta ventilado naranja pk 100
K9-1350	Tubo de limpieza mango apretar
K9-2017	Estuche esterilización único vr
K9-2018	Estuche esterilización estrecho
K9-2020	Estuche esterilización plástico ch
K9-2021	Estuche esterilización ch Katena ICP
K9-2022	Estuche esterilización chico
K9-2024	Estuche esterilización 4 cuchillos

COFEPRIS

COF 349850

SALUD

Cofepris

iqx5

K9-2025	Estuche esterilización med/chico
K9-2030	Estuche esterilización plástico med
K9-2040	Estuche esterilización plástico doble
K9-2100	Frasco de instrumentos chico
K9-2120	Mat para frasco de instrumento
K9-2200	Frasco de instrumento mediano
K9-2300	Frasco de instrumento grande
K9-2320	Frasco de instrumento alum chico
K9-2325	Mat para k9-2320
K9-2330	Frasco de instrumento alum mediano
K9-2335	Mat para k9-2330
K9-2340	Estuche instrumento grande alum
K9-2345	Mat para k9-2340
K9-2350	Doble estuche instrumento alum
K9-2355	Rack instrument katena
K9-6000	Protector de ojo fox (50/ caja)
K9-6010	Protector de ojo fox c/ liga adulto (50/ caja)
K9-6015	Protector de ojo fox c/ liga ped (50/ caja)
K9-6030	Protector de ojo fox ligas color ASST (50/ caja)
K9-6040	Protector de ojo fox liga blanco (50/ caja)
K9-6050	Protector de ojo claro
K9-6100	Protector de ojo orificio pin blanco
K20-1780	Filos super #75-30 (BX/6)
K20-1790	Cuchilla super #76-15 (BX/12)
K20-1795	Cuchilla super #76-45 (BX/12)
K20-1910	Mango Chuck #3x 10 cm largo
K20-1920	Mango Chuck #3XA 7.5 cm largo
K20-1950	Mango bard-parker #3
K20-1970	Mango bard-parker #9
K20-1981	Mango cuchilla bard-parker #11
K20-1985	Cuchilla bard-parker #15
K20-2050	Trefina aspirado barrón 5.0 mm
K20-2052	Trefina aspirado barrón 6.5 mm
K20-2054	Trefina aspirado barrón 7.0 mm
K20-2055	Trefina aspirado barrón 7.25 mm
K20-2056	Trefina aspirado barrón 7.5 mm
K20-2057	Trefina aspirado barrón 7.75 mm
K20-2058	Trefina aspirado barrón 8.0 mm
K20-2059	Trefina aspirado barrón 8.25 mm
K20-2060	Trefina aspirado barrón 8.5 mm
K20-2061	Trefina aspirado barrón 8.75 mm
K20-2062	Trefina aspirado barrón 9.0 mm
K20-2070	Punzón corneal barrón 6.0 mm
K20-2072	Punzón corneal barrón 6.5 mm
K20-2073	Punzón corneal barrón 6.75 mm
K20-2074	Punzón corneal barrón 7.0 mm
K20-2075	Punzón corneal barrón 7.25 mm
K20-2076	Punzón corneal barrón 7.5 mm
K20-2077	Punzón corneal barrón 7.75 mm
K20-2078	Punzón corneal barrón 8.0 mm
K20-2079	Punzón corneal barrón 8.25 mm
K20-2080	Punzón corneal barrón 8.5 mm
K20-2081	Punzón corneal barrón 8.75 mm
K20-2082	Punzón corneal barrón 9.0 mm
K20-2083	Punzón corneal barrón 9.25mm
K20-2084	Punzón corneal barrón 9.5 mm
K20-2100	Punzón corneal barrón 6.0 mm
K20-2102	Punzón corneal barrón 6.5 mm

COF 349851

ANEXOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

K20-2103	Punzón corneal barrón 6.75 mm
K20-2104	Punzón corneal barrón 7.0 mm
K20-2105	Punzón corneal barrón 7.25 mm
K20-2106	Punzón corneal barrón 7.5 mm
K20-2107	Punzón corneal barrón 7.75 mm
K20-2108	Punzón corneal barrón 8.0 mm
K20-2109	Punzón corneal barrón 8.25 mm
K20-2110	Punzón corneal barrón 8.5 mm
K20-2111	Punzón corneal barrón 8.75 mm
K20-2112	Punzón corneal barrón 9.0 mm
K20-2113	Punzón corneal barrón 9.25 mm
K20-2114	Punzón corneal barrón 9.5 mm
K20-2120	Pluma marcador para trefina y punzòn
K20-2125	Cámara anterior artificial barrón
K20-2126	Placa para baac
K20-2135	Retenciòn de fluido Well 8.7 mm vidaurri
K20-2150	Hoja trefina katena 6.0 mm
K20-2152	Hoja trefina katena 6.5 mm
K20-2153	Hoja trefina katena 6.75 mm
K20-2154	Hoja trefina katena 7.0 mm
K20-2155	Hoja trefina katena 7.25 mm
K20-2156	Hoja trefina katena 7.5 mm
K20-2157	Hoja trefina katena 7.75 mm
K20-2158	Hoja trefina katena 8.0 mm
K20-2159	Hoja trefina katena 8.25 mm
K20-2160	Hoja trefina katena 8.5 mm
K20-2161	Hoja trefina katena 8.75 mm
K20-2162	Hoja trefina katena 9.0 mm
K20-2164	Hoja trefina katena 9.5 mm
K20-2178	Hoja trefina katena 16 mm
K20-2282	Trefina Lasek colin-barron
K20-2284	Cuchillo vitrectomia 20 GA (BX/5)
K20-2286	Cuchillo vitrectomia 19 GA (BX/5)
K20-2287	Cuchillo vitrectomia 23 GA (BX/5)
K20-2288	Cuchillo vitrectomia 25 GA (BX/5)
K20-2294	Cuchillo puerto lateral 1 mm angulado (BX/5)
K20-2310	Cuchillo Slab 15 GRD (BX/5)
K20-2311	Cuchillo Slab 22.5 GRD (BX/5)
K20-2312	Cuchillo Slab 30 GRD (BX/5)
K20-2313	Cuchillo Slab 45 GRD (BX/5)
K20-2318	Cuchillo 1.8 mm angulado phaco (BX/5)
K20-2322	Cuchillo 2.2 mm angulado phaco (BX/5)
K20-2324	Cuchillo 3.0 mm angulado phaco (BX/5)
K20-2326	Cuchillo 3.2 mm angulado phaco (BX/5)
K20-2344	Cuchillo cornea claro 2.8 mm (BX/5)
K20-2346	Cuchillo cornea claro 3.0 mm (BX/5)
K20-2348	Cuchillo cornea claro 3.2 mm (BX/5)
K20-2360	Cuchillo trap mics alto (BX/5)
K20-2365	Cuchillo trap mics 1.9/2.2 (BX/5)
K20-2382	Cuchillo implante 4.0 mm (BX/5)
K20-2386	Cuchillo implante 4.0 mm (BX/5)
K20-2402	Cuchillo conico creciente (BX/5)
K20-2406	Cuchillo doble cuchillo creciente (BX/5)
K20-2440	Filo 15 gra 3 mm super (BX/5)
K20-2442	Filo 15 gra 5 mm super (BX/5)
K20-2457	Cuchilla esclerotomía #57 (BX/5)
K20-2464	Cuchilla miniatura #64 (BX/5)
K20-2466	Cuchilla lamellar #64 (BX/5)

COF 349852

SALUD

Cofepris

K20-2467	Cuchilla miniatura #67 (BX/5)
K20-2469	Cuchilla miniatura #69 (BX/5)
K20-2475	Cuchilla divisor 3.0 mm Rec (BX/5)
K20-2476	Cuchilla divisor 3.0 mm angulado (BX/5)
K20-2478	Cuchilla miniatura 3.2mm angulado (BX/5)
K20-2488	Cuchilla implante 5.2 mm (BX/5)
K20-2490	Cuchilla implante 6.2 mm (BX/5)
K20-2560	Cuchillo micron 600 preset
K20-3000	Aguja de infiltración facial
K20-3010	Aguja peribulbar 25 GA 15 mm
K20-3014	Aguja peribulbar 25 GA 22 mm
K20-3020	Aguja peribulbar 23 GA 32 mm
K20-3023	Aguja peribulbar 25 GA 32 mm
K20-3030	Aguja peribulbar 25 GA 38 mm
K20-3040	Aguja peribulbar 23 GA 38 mm
K20-3050	Cánula sub tenones 19 GA 25 mm
K20-3056	Cistotomía Rec 25 GA
K20-3057	Cistotomía Rec 27 GA
K20-3062	Cistotomía formado 27 GA
K20-3066	Cistotomía formado 25 GA
K20-3068	Cistotomía formado 23 GA
K20-3070	Cistotomía reversado forma 25 GA
K20-3072	Cistotomía curvo 27 GA
K20-3074	Cistotomía CCC formado 25 GA
K20-3076	Cistotomía CCC formado 27 GA
K20-3080	Cánula caps post giannetti
K20-3100	Cánula inyect aire 30 GA
K20-3101	Cánula inyect aire 27 GA
K20-3103	Cánula inyect aire 25 GA
K20-3104	Cánula inyect aire 27 GA 22 mm
K20-3105	Cánula 30 GA angulo 8 mm visco
K20-3106	Cánula 27 GA angulo 8 mm visco
K20-3107	Cánula 25GA angulo 8 mm visco
K20-3108	Cánula 23 GA angulo 8 mm visco
K20-3109	Cánula 21GA angulo 8 mm visco
K20-3110	Cánula A/C Arbisser 30 GA ANG 7 mm
K20-3115	Cánula A/C Robins, 30 GA
K20-3120	Cánula inyect 30 GA ANG 10 mm visco
K20-3121	Cánula inyect 27 GA visco
K20-3122	Cánula inyect 26 GA visco
K20-3125	Cánula inyect 25 GA visco
K20-3126	Cánula inyect 23 GA visco
K20-3128	Cánula hidrodisec 25 GA Giannetti
K20-3139	Cánula "Big Spurt" 21 GA Giannetti
K20-3142	Ang plano 19 GA irrig B-H 8 mm
K20-3151	Cánula Intralasik Jtion 27 GA
K20-3162	Cánula hidrodisec 25 GA ang 7 mm
K20-3163	Cánula hidrodisec 25 GA ang 8 mm
K20-3164	Cánula hidrodisec 27 GA ang 8 mm
K20-3165	Cánula hidrodisec vert 27 GA
K20-3168	Cánula hidrodisec 27 GA chang
K20-3170	Hidrodisector Plano J 25 GA (PK/10)
K20-3171	Hidrodisector Plano J 27 GA (PK/10)
K20-3172	Cánula J modificado giannetti (PK/10)
K20-3174	Cánula J forma 25 GA REC (PK/10)
K20-3175	Cánula J forma 25 GA ANG (PK/10)
K20-3176	Mcintyre – Binkhorst 25 GA ANG D
K20-3177	Mcintyre – Binkhorst 25 GA ANG I

COF 349853

ANEXOS
SESIÓN DE CONTRATO

SALUD

Cofepris

K20-3180	Extractor Cortex Simcoe (PK/10)
K20-3182	Extractor Cortex Simcoe 23 GA 0.4 mm (PK/10)
K20-3184	Extractor Cortex Simcoe 21 GA 0.4 mm (PK/10)
K20-3185	Extractor Cortex Simcoe 23 GA 0.4 mm texto (PK/10)
K20-3186	Extractor cortex charleux 23 GA 16 mm
K20-3188	Irrig bimanual 21 GA abierto final (PK/10)
K20-3190	Sistema I/A Sismoe 23 GA (PK/3)
K20-3203	Pulidor 23 GA final Kratz (PK/10)
K20-3204	Cánula pulidor Robins-Kratz, 22 GA (PK/10)
K20-3213	Pulidor 23 GA lateral Kratz (PK/10)
K20-3215	Pulidor 21 GA lateral Kratz (PK/10)
K20-3217	Pulidor olive 23 GA ANG 10 mm
K20-3220	Cánula punta silicon 27 GA (PK/10)
K20-3240	Cánula plana Lasik 23 GA
K20-3242	Cánula plana Lasik 25 GA
K20-3244	Formas cánula Lasik 27 GA 4 puertos
K20-3252	Vectis 2- orificios 4 mm 25 GA (pk/10)
K20-3271	Mantenedor de cámara 25 GA (pk-10)
K20-3273	Mantenedor de cámara 23 GA (pk-10)
K20-3276	Mantenedor de cámara 20 GA (pk-10)
K20-3280	Cánula estrecha lagrimal 19/23 GA
K20-3800	Gancho Lio rec Sinskey (BX/3)
K20-3801	Gancho Lio ang Sinskey (BX/3)
K20-3841	Gancho arrastre- desliz angulo (BX/3)
K20-3845	Rodillo corneal Rubenstein (BX/3)
K20-3890	Retractores Iris flexible (1 juego /5 retractores)
K20-3892	Retractores Iris flexible (5 cajas / 5 juegos retractores)
K20-3900	Juego de incubación lagrimal (BX/3)
K20-4500	Pluma estandar marcador (BX/10)
K20-4502	Micro pluma marcador (PK/10)
K20-5000	Lanzas esponja K
K20-5005	Puntas esponja K
K20-5010	Lanzas esponja K II (100/caja)
K20-5011	Lanzas esponja K II (50/caja)
K20-5021	Drenaje Lasik Chayet esponja K II
K20-5040	Limpiador y protector instrumento
KT3-2426	Manip punta boa Anis recto Ti
KT3-2427	Manip punta bota Anis angulado Ti
KT3-9240	Caliber Braunstein 3.5 / 3.0 mm
KT3-9250	Caliber Braunstein 3.5 / 4.0 mm
KT5-1520	Fórceps Colibri 0.12 mm
KT5-2020	Fórceps Bonn 0.12 mm
KT5-2500	Fórceps Castroviejo 0.12 mm
KT5-5000	Fórceps de atado rec
KT5-5010	Fórceps de atado ang
KT5-5030	Fórceps Kelman-Mcpherson
KT5-5031	Fórceps capsulorrexis ultrata
KT5-5215	Fórceps de amarre Geri
KT5-5220	Fórceps de amarre redondo rec
KT5-5230	Fórceps de amarre redondo CVD
KT6-3300	Portaaguja Barraquer CVD C/L
KT6-3310	Portaaguja Barraquer CVD
KT6-3800	Micro portaguja rec C/L
KT6-3810	Micro portaguja rec
KT6-3820	Micro portaguja CVD C/L
KT6-3830	Micro portaguja CVd

COF 349854

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Empaque primario: Bolsa de plàstico
Empaque secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud
Fecha de emisión:	13 de julio de 2018
Fecha de vencimiento:	13 de julio de 2023

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento otorgado a petición del interesado. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se deberá dar cumplimiento con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso prescritos ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Esta Autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de Tercer Autorizado.

LIBERADA

COF 349855

ANEXOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-002 A	23330022020198
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	10/02/2023 14:27 hrs
Modalidad:	
A. PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS,PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO)	

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	OIN 860708EC5
DOMICILIO:	**NOGALES NO. 20 , COL. ROMA SUR CUAUHTEMOC, C.P. 06760 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**MARIA DEL CARMEN PEREZ MUNGUIA**
REGISTRO SANITARIO:	**1548E2018 SSA**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO MARCA KATENA
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO
FECHA EMISIÓN:	13/07/2018
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTR...

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

American Trust Register, S.C.
Organismo Certificador de Sistemas de Gestión

Registro de Certificación
Certificate of Registration

El presente certifica que el Sistema de Gestión de:
This certifies that the Management System of:

GVICOA, S.A. DE C.V.

Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.

Ha sido evaluado por ATR y se encuentra conforme con la(s) siguiente(s) norma(s):
Has been evaluated by ATR and found in agreement with following standard(s):

NMX-CC-9001-IMNC-2015 (ISO 9001:2015)

Alcance: / Scope of registration:

Servicios Integrales en Oftalmología que incluye la comercialización y suministro de insumos, equipos e instrumental médico.

El anexo AC 3664 forma parte integral del presente documento

Fecha de Certificación Inicial: 13-02-2013

Número de Certificado: 3664

Fecha de expedición: 09-08-2023

Acreditación No. 34/11 Vigente a partir de 2011/05/13

IAF ema ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ACREDITADO 34/11

[redacted]

Este certificado tendrá validez de acuerdo a las fechas de caducidad indicadas en la (s) etiqueta(s) que se encuentran al reverso del presente.
This registration will only be valid according to the expiration dates indicated in the stickers found in the back of this document.

No 16714

American Trust Register, S.C., empresa ubicada en: Retorno de Tulipán 112, Colonia La Florida, C.P. 53160, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

En caso de aclaración acerca del alcance o vigencia, favor de comunicarse a: / In case of clarification about scope of registration or applicability, please contact:
American Trust Register, +52 55 5236 7383 / 5236 7384

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ATR
American Trust Register, S.C.
Organismo Certificador de Sistemas de Gestión

Registro de Certificación
Certificate of Registration

El presente certifica que el Sistema de Gestión de:
This certifies that the Management System of:

GVICOA, S.A. DE C.V.

Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.

Ha sido evaluado por ATR y se encuentra conforme con la(s) siguiente(s) norma(s):
Has been evaluated by ATR and found in agreement with following standard(s):

NMX-CC-9001-IMNC-2015 (ISO 9001:2015)

Alcance: / Scope of registration:

Servicios Integrales en Oftalmología que incluye la comercialización y suministro de insumos, equipos e instrumental médico.

El anexo AC 3664 forma parte integral del presente documento

Fecha de Certificación Inicial: 13-02-2013

Número de Certificado: 3664

Fecha de expedición: 09-08-2023

Acreditación No. 34/11 Vigente a partir de 2011/05/13

IAF ema ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ACREDITADO 34/11

[redacted]

Este certificado tendrá validez de acuerdo a las fechas de caducidad indicadas en la (s) etiqueta(s) que se encuentran al reverso del presente.
This registration will only be valid according to the expiration dates indicated in the stickers found in the back of this document.

No 16715

American Trust Register, S.C., empresa ubicada en: Retorno de Tulipán 12, Colonia La Florida, C.P. 53160, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

En caso de aclaración acerca del alcance o vigencia, favor de comunicarse a: / In case of clarification about scope of registration or applicability, please contact:
American Trust Register, +52 55 5236 7383 / 5236 7384

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

American Trust Register, S.C.
Organismo Certificador de Sistemas de Gestión

ANEXO DE CERTIFICACIÓN

Referencia: **AC 3664**

Número de Solicitud de AC/AP: **XX/XX**	Fecha de modificación: **XX-XX-XX**

Clave del Cliente: **GIV-853**	Número de Certificado: **3664**	Fecha de Emisión: **09-08-2023** Fecha de Caducidad: **08-08-2026**

El presente documento cubre el alcance y aplica a las Instalaciones (y/o Sitios) descritos a continuación:

Alcance de la Certificación:

Servicios Integrales en Oftalmología que incluye la comercialización y suministro de insumos, equipos e instrumental médico.

No Aplicabilidad

Requisito

8.3 Diseño y Desarrollo.

Información al momento de la auditoría: C2-04

Instalaciones dentro del alcance:

Instalación	Proceso(s), actividad(es), elemento(s)
Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.	Comercial, Gestión logística para la ejecución del servicio, Gestión de la ejecución del servicio, Gestión de administración del servicio, Recursos Humanos

Sitios muestreables dentro del alcance:

Sitio Muestreable	Proceso(s), Actividad(es), Elemento(s)
N/A	N/A

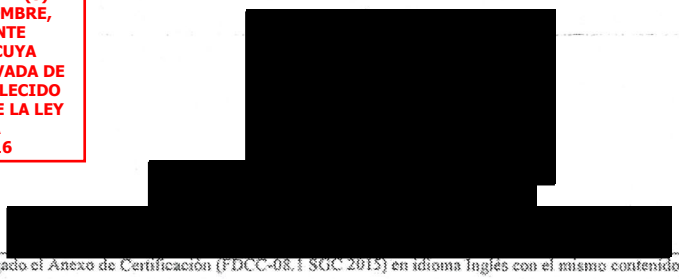
Dirección Fiscal

Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.

Número de Acreditación ante ema:

No. de Acreditación: 34/11
Vigente a partir de: 2011/05/13

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



Nota: Será entregado el Anexo de Certificación (FDCC-08.1 SGC 2015) en idioma Inglés con el mismo contenido (cuando se requiera).

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

acreditación

entidad mexicana de acreditación, a.c.

AMERICAN TRUST REGISTER, S.C.

RETORNO DEL TULIPÁN NO. 112, COLONIA LA FLORIDA, C.P. 53160,
NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO

Como Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - - Part 1: Requirements para las actividades de certificación amparadas por la carta de acreditación correspondiente

Acreditación No: 34/11
Vigente a partir del: 2011/05/13

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 17OC0414
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico.
Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página electrónica de la ema.

Nº 1620

entidad mexicana de acreditación, a.c.

AMERICAN TRUST REGISTER, S.C.

RETORNO DEL TULIPÁN NO. 112, COLONIA LA FLORIDA, C.P. 53160,
NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO.
(55) 5236-7383, 5236-7384
[redacted]

Ha sido acreditado como Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 1: Requirements

Acreditación Número: 34/11
Fecha de acreditación: 2011/05/13
Fecha de actualización: 2017/12/05

El alcance para realizar las certificaciones es de conformidad con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001: 2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

Alcance de sectores autorizados para emitir certificaciones acreditadas por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

Sector
01. Agricultura, pesca
02. Minería y canteras
03. Productos alimenticios, bebidas y tabaco
04. Textiles y productos textiles
05. Pieles y productos de piel

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF 17OC0414

entidad mexicana de acreditación, a.c.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

entidad mexicana de acreditación, a.c.

Sector
07. Pulpa, papel y productos de papel
08. Compañías de publicación
09. Compañías de impresión
10. Fabricación del coque y productos de petróleo refinados
12. Químicos, productos químicos y fibras
13. Farmacéuticos
14. Hule y productos de plástico
15. Productos minerales no metálicos
16. Concreto, cemento, cal, yeso, etc.
17. Metales básicos y productos de metal fabricados
18. Maquinaria y equipo
19. Equipo eléctrico y óptico
22. Otro equipo de transporte
23. Fabricación no clasificada en otra parte
25. Suministro de electricidad
27. Suministro de agua
28. Construcción
29. Comercio al mayoreo y menudeo; reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos

entidad mexicana de acreditación, a.c.

acreditación

Sector
30. Hoteles y restaurantes
31. Transporte, almacenamiento y comunicación
32. Intervención financiera; bienes raíces; alquiler
33. Información tecnológica
34. Servicios de ingeniería
35. Otros servicios
36. Administración pública
37. Educación
38. Salud y asistencia social
39. Otros servicios sociales

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT
IAF
17OC0414

entidad mexicana de acreditación, a.c.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 10818-6-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(15 Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which processes/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from June 21, 2023 to June 20, 2025

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Corporate Headquarters
KATENA PRODUCTS, INC.
6 CAMPUS DRIVE
SUITE 310
Parsippany, NJ
USA 07054

Name of Manufacturer/Distributor
KATENA PRODUCTS, INC.
4 Middlebury Boulevard
Unit A1
Randolph, NJ
USA 07869

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 16

Name of Corporate Headquarters

KATENA PRODUCTS, INC.
8 CAMPUS DRIVE
SUITE 310
Parsippany, NJ
USA 07054

Name of Manufacturer/Distributor

KATENA PRODUCTS, INC.
4 Middlebury Boulevard
Unit #1
Randolph, NJ
USA 07869

Name of Product(s)

ABICO BRAND OPHTHALMIC SURGICAL INSTRUMENTS
AE-1002 BARRAQUER WIRE SPECULUM LARGE
AE-1003 BARRAQUER HEAVY WIRE SPECULUM
AE-1005 PANNU-BARRAQUER ASPIRATING WIRE SPECULUM
AE-1009 KOBAYAKAWA MIDDLE SPECULUM
AE-1009AN KOBAYAKAWA ASPIRATING MIDDLE SPECULUM
AE-1010 BARRAQUER SOLID BLADE WIRE SPECULUM SM
AE-1011 BARRAQUER SOLID BLADE WIRE SPECULUM LG
AE-1013 BANSAL NASAL WIRE SPECULUM
AE-1014 MIYOSHI SMALL ORBIT SPECULUM
AE-1014AN MIYOSHI ASPIRATING SPECULUM
AE-1014N MIYOSHI ADJUSTABLE SMALL ORBIT SPECULUM
AE-1015 INFANT WIRE SPECULUM
AE-1016 MIYOSHI Z LASIK SPECULUM
AE-1017 TUBING SET FOR ASPIRATING SPECULUM
AE-1019 KRATZ-BARRAQUER WIRE SPECULUM WIRING EDGE
AE-1020 KRATZ-BARRAQUER WIRE SPECULUM
AE-1021 PANNU-KRATZ ASPIRATING SPECULUM
AE-1022 KRATZ-BARRAQUER HEAVY WIRE SPECULUM
AE-1023 AKAHOSHI 3-PRONG CATARACT SPECULUM
AE-1024 NASAL WIRE SPECULUM
AE-1025 AKAHOSHI 3-PRONG SPECULUM W/ SQUARE LOCK
AE-1026 AKAHOSHI 3-PRONG SPEC SQL DEEP SET EYE
AE-1027 AKAHOSHI 1-PRONG SPECULUM SQ LOCK
AE-1028 AKAHOSHI 1-PRONG SPEC SQL DEEP SET EYE
AE-1030 SIMCOE-BARRAQUER WIRE SPECULUM
AE-1031 SLADE LASIK WIRE SPECULUM
AE-1033 MURDOCH-SLADE LASIK SPECULUM
AE-1034 CROZAFON FEMTO SPECULUM
AE-1037 MODI FEMTOSECOND SPECULUM
AE-1038N NORDAN OLIVE TIP SPECULUM
AE-1039N MANCHE LASIK SPECULUM
AE-1040AN LIEBERMAN ADJUSTABLE/ASPIRATING SPECULUM
AE-1040K LIEBERMAN SPECULUM K-STYLE
AE-1040N LIEBERMAN EYE SPECULUM
AE-1040V LIEBERMAN SPECULUM V-STYLE
AE-1041AN KRAFF-SUGITA NASAL ADJ WIRE SPECULUM
AE-1041AS KRAFF-SUGITA NASAL ADJ WIRE SPECULUM SM
AE-1041H KRAFF NASAL LASIK SPECULUM HEAVY
AE-1041N KRAFF NASAL LASIK SPECULUM
AE-1042AN SLADE APIRATING LASIK SPECULUM
AE-1042N SLADE LASIK SPECULUM
AE-1043A MACHAT-BURATTO ASPIRATING LASIK SPECULUM

DIVISIÓN DE ANEXOS ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 16

AE-1043AN MACHAT ASPIRATING LASIK SPECULUM
AE-1043N MACHAT LASIK WIRE SPECULUM
AE-1044N KRAFF NASAL SOLID BLADE SPECULUM
AE-1045N KRAFF SOLID BLADE TEMPORAL SPECULUM
AE-1046AN MIYAJIMA ASPIRATING SPECULUM
AE-1046N MIYAJIMA ADJUSTABLE SPECULUM
AE-1047N GRENE LASIK SPECULUM
AE-1049 ALIO LASIK SPECULUM
AE-1050 CASTROVIEJO SPECULUM
AE-1051AN HATA-MIYOSHI ASPIRATING SPECULUM
AE-1052 PEDIATRIC WIRE SPECULUM
AE-1053 PEDIATRIC ADJUSTABLE WIRE SPECULUM
AE-1054 PEDIATRIC SOLID BLADE SPECULUM
AE-1055 PEDIATRIC SOLID BLADE SPECULUM ADJ
AE-1056AN IKUNO HATA ADJUSTABLE SPECULUM WITH ASP
AE-1057 MODI FEMTOSECOND SPECULUM V-STYLE
AE-1058AN HATA-MIYOSHI ASPIRATING SPECULUM 2
AE-1059 MIYOSHI SPECULUM WITH DEEPER BLADE
AE-1061 HATA NEW SPECULUM
AE-1062 REM CLOSED SPECULUM
AE-1064 TAKAHASHI SPECULUM FOR BENT INCISION
AE-1071 AKAHOSHI ADJUSTABLE SPECULUM
AE-1072 YU-MORGAN XEN SPECULUM RIGHT
AE-1073 YU-MORGAN XEN SPECULUM LEFT
AE-1074 JOD VENTA FEMTO SPECULUM
AE-1080 COOK SPECULUM INFANT
AE-1081 COOK SPECULUM CHILD
AE-1082 COOK SPECULUM ADULT
AE-1083 MURDOCH LASIK SPECULUM
AE-1084 JAFFE WIRE SPECULUM SMALL
AE-1085 JAFFE WIRE SPECULUM LARGE
AE-1089 LANCASTER TEMPORAL SOLID BLADE SPECULUM
AE-1090 LESTER-BURCH SOLID BLADE SPECULUM
AE-1100 SAUER SOLID BLADE PEDIATRIC SPECULUM
AE-1121 GUYTON-PARK SPECULUM FENESTRATED
AE-1161 WILLIAM SPECULUM ADULT
AE-1210 STEVENSON LACRIMAL RETRACTOR
AE-1220 KRAFF LACRIMAL SAC RETRACTOR
AE-1231 DESMARRES LID RETRACTOR SIZE 0
AE-1232 DESMARRES LID RETRACTOR SIZE 1
AE-1233 DESMARRES LID RETRACTOR SIZE 2
AE-1234 DESMARRES LID RETRACTOR SIZE 3
AE-1240 SCHEPENS ORBITAL RETRACTOR
AE-1261 GRAETHER IRIS RETRACTOR ANGLED
AE-1280 JAEGER STAINLESS STEEL LID PLATE
AE-1312 FLIERINGA FIX RING 12MM
AE-1313 FLIERINGA FIX RING 13MM
AE-1314 FLIERINGA FIX RING 14MM
AE-1315 FLIERINGA FIX RING 15MM
AE-1316 FLIERINGA FIX RING 16MM
AE-1317 FLIERINGA FIX RING 17MM
AE-1318 FLIERINGA FIX RING 18MM
AE-1319 FLIERINGA FIX RING 19MM
AE-1320 FLIERINGA FIX RING 20MM
AE-1321 FLIERINGA FIX RING 21MM
AE-1322 FLIERINGA FIX RING 22MM
AE-1400L SCHACHAR BLEPHAROSTAT LARGE
AE-1500 CASTRO CALIPER STRAIGHT

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 16018-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 15

AE-1501 CASTRO CALIPER CURVED
AE-1575 CRANDALL USC MARKER
AE-1541 ASAHI CALIPER
AE-1570 TAN-JOD DMEK BLOCK
AE-1572T YEOH SIDEPORT GAUGE
AE-1573 HOLLADAY-OCCWIN PUPIL GAUGE
AE-1552T CRANDALL CAPSULORRHEXIS INCISION GAUGES
AE-1585 JOHN DMEK TWIN BLOCK
AE-1535 KOBAYASHI DMEK BLOCK HOLDER
AE-1559 ASCD BEVEL GAUGE WITHOUT TEETH
AE-1560T ASCD BEVELED DESCEMET GAUGE TITANIUM
AE-1501 MIYATA LRI GAUGE
AE-1505 IRON YEOH GAUGE 4 SLOTS 5 DEGREE
AE-1560 ROM BEVELED GAUGE W/O TEETH 1 DEG
AE-1505 BOWMAN LACRIMAL PROBE SIZE 000-00
AE-1510 BOWMAN LACRIMAL PROBE SIZE 00-0
AE-1512 BOWMAN LACRIMAL PROBE SIZE 1-2
AE-1514 BOWMAN LACRIMAL PROBE SIZE 3-4
AE-1516 BOWMAN LACRIMAL PROBE SIZE 5-6
AE-1518 BOWMAN LACRIMAL PROBE SIZE 7-8
AE-1525 FARRIS TRABECULOTOMY PROBE RIGHT
AE-1526 FARRIS TRABECULOTOMY PROBE LEFT
AE-1540 CASTROVIEJO LACRIMAL DILATOR
AE-1551 HENNY LACRIMAL DILATOR
AE-1550 WILDER LACRIMAL DILATOR LONG TAPER
AE-1551 WILDER LACRIMAL DILATOR MEDIUM TAPER
AE-1552 WILDER LACRIMAL DILATOR SHORT TAPER
AE-1750 SCHLOEMETT SCLERAL DEPRESSOR
AE-1701 PACKO SCLERAL DEPRESSOR WITH HANDLE
AE-1720 MAY SCLERAL DEPRESSOR
AE-1705 SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR SMALL
AE-1706 SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR MEDIUM
AE-1707 SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR LARGE
AE-2000 MEYERHOEFER CHALAZION CURETTE 1.50MM
AE-2001 MEYERHOEFER CHALAZION CURETTE 1.75MM
AE-2002 MEYERHOEFER CHALAZION CURETTE 2.00MM
AE-2003 MEYERHOEFER CHALAZION CURETTE 2.50MM
AE-2004 MEYERHOEFER CHALAZION CURETTE 3.00MM
AE-2040 IRIS SPATULA
AE-2040 BARRADUER IRIS SPATULA
AE-2050 TROUTMAN-BARRADUER IRIS SPATULA
AE-2052 FRY SPATULA
AE-2056 GIRARD SYNECHIAE SPATULA
AE-2071 CASTROVIEJO CYCLODIALYSIS SPATULA 0.25MM
AE-2072 CASTROVIEJO CYCLODIALYSIS SPATULA 0.50MM
AE-2101 GRAEFE MUSCLE HOOK SIZE 1
AE-2102 GRAEFE MUSCLE HOOK SIZE 2
AE-2103 GRAEFE MUSCLE HOOK SIZE 3
AE-2104 GRAEFE MUSCLE HOOK 1.75MM
AE-2110 JAMESON MUSCLE HOOK
AE-2120 GREEN MUSCLE HOOK
AE-2125 MAY MUSCLE HOOK
AE-2126 MAY MUSCLE HOOK WITH OBLONG HOLE
AE-2128 GASS RETINAL DETACHMENT HOOK
AE-2150 BONN MICRO IRIS HOOK
AE-2170 HIRSCHMAN IRIS HOOK
AE-2191 FIXATION HOOK LARGE
AE-2195 TWIST HOOK LEFT

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CONSULTING SERVICES AND INTERNATIONAL AFFAIRS

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 16

AE-2198 FINE-THORNTON FIXATION RING 13MM
AE-2199 FINE-THORNTON FIXATION RING 16MM
AE-2206 SINSKEY II IOL MANIPULATOR HOOK STRAIGHT
AE-2207 PRICE-SINSKEY HOOK
AE-2208 SINSKEY II IOL MANIPULATOR HOOK ANGLED
AE-2209 SINSKEY NO HOLE IOL MANIPULATOR HOOK
AE-2210 CHEE SUTURE RETRIEVING HOOK
AE-2212 HARRIS-SINSKEY IOL MANIPULATOR HOOK
AE-2216 DOUBLE HOOK
AE-2219 BAHR-MALTZMAN HOOK
AE-2221 FENZL HOOK ANGLED
AE-2222 MALTZMAN-FENZL IOL MANIPULATOR
AE-2225 BEEHLER IRRIGATING PUPIL EXPANDER
AE-2230 KUGLER IRIS HOOK STRAIGHT
AE-2231 KUGLER IRIS HOOK ANGLED
AE-2240 LEWICKY IOL MANIPULATOR HOOK
AE-2241 KRATZ IOL MANIPULATOR
AE-2310 JAFFE IOL SPATULA
AE-2321 PATON SPATULA
AE-2324 SLADE FEMTO BALL CHOPPER
AE-2327 APN DMEK RAKE
AE-2331 LANE FEMTOSECOND CATARACT INCIS SPATULA
AE-2332 YEOH FEMTO-INCISION DOUBLE ENDED SPATULA
AE-2335 KOBAYASHI-FUSIN DESK GLIDE
AE-2336 TAN DMEK STRIPPER
AE-2337 TAN FEMTO LAMELLA-SMILE DISSECTOR
AE-2339 ZALDIVAR KAMRA 3.8MM MARKER
AE-2403 JOD MEHTA SMILE-POCKET DISSECTOR
AE-2404 JOD MEHTA SMILE EPITHELIAL/LENTICULE RMV
AE-2405 MANCHE SMILE DISSECTOR
AE-2406 APPIOTTI SMILE DOUBLE ENDED DISSECTOR
AE-2410 LESTER IOL PUSHER STRAIGHT
AE-2411 LESTER IOL PUSHER ANGLED
AE-2412 LESTER NO HOLE IOL MANIPULATOR
AE-2413 MALONEY NO HOLE LENS MANIPULATOR W/ PEG
AE-2417 CRANDALL MANIPULATOR
AE-2419 OSHER Y HOOK
AE-2420 ZALDIVAR IOL MANIPULATOR
AE-2421 BATTLE IOL MANIPULATOR
AE-2422 SPADAFORA MEMORYLENS DIALER
AE-2423 ICHIKAWA DOUBLE ENDED IOL MANIPULATOR
AE-2425 NEUHANN IOL MANIPULATOR
AE-2426 KITAZAWA IOL MANIPULATOR
AE-2431 CRANDALL USC SCLERAL SHAVER
AE-2433 UY FEMTOSECOND LENS FRAG COMBO MANIP
AE-2497 DRYSDALE MANIPULATOR
AE-2498 MIYOSHI SIDEPORT MANIPULATOR
AE-2499 ESPAILLAT-DEBLASIO NUCLEUS ROTATOR
AE-2500 BECHERT NUCLEUS ROTATOR
AE-2501 JAFFE-BECHERT NUCLEUS ROTATOR
AE-2502 KOCH II PHACO MANIPULATOR
AE-2504 GRAETHER SIDEPORT MANIPULATOR
AE-2506 MANDEL NUCLEUS MANIPULATOR
AE-2507 KELLAN NUCLEUS SEGMENTOR
AE-2508 TENNANT NUCLEUS MANIPULATOR
AE-2509 LITTLE MALLEABLE SPATULA
AE-2511 JOHNSON SPATULA
AE-2512 MALONEY NUC ROTATOR W/ SPATULATED TIP

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 5 of 16

AE-2513 MALONEY NUCLEUS ROTATOR W/ FORKED TIP
AE-2514 KELLAN NUCLEUS ROTATOR/ IOL GUIDE
AE-2515 NAGAHARA PHACO CHOPPER
AE-2517 NAGAHARA PHACO CHOPPER IV
AE-2518 LIEBERMAN MICROFINGER
AE-2523 KOCH SPATULA/NAGAHARA CHOP
AE-2523 MINAMI M HOOK
AE-2524 FRIEDMAN-KOCH CHOPPER/SPATULA
AE-2525 AKAHOSHI NUCLEUS SUSTAINER
AE-2526 FRIEDMAN PHACO MANIPULATOR
AE-2527 OLSON NUCLEUS CHOP
AE-2528 KOCH MINAMI CHOPPER
AE-2529 NAGAHARA KARATE CHOPPER
AE-2530 AKAHOSHI NUCLEUS SUSTAINER
AE-2530DL AKAHOSHI D-E PADDLE & NUCLEUS SUSTAINER
AE-2530L AKAHOSHI NUC MANIPULATOR (MYOPIC EYE)
AE-2531 MUIOCH IOL/ORIC LENS MANIPULATOR
AE-2532 MIYOSHI CHOPPER
AE-2532S MIYOSHI CHOPPER II
AE-2533 NAGAHARA TOMAHAWK CHOPPER
AE-2534 INAMURA RACE CHOPPER
AE-2535 AKAHOSHI NUCLEUS RING SUSTAINER
AE-2537 LANE QUICK CHOPPER
AE-2538 HARRY YAMADA PHACO CHOPPER
AE-2540 LEWIS LENS LOOP
AE-2541 TAN MICRO LAMELLAR DISSECTOR
AE-2543 NAGIA PHACO 3D DIVIDER
AE-2544 NAGAHARA-AHM SMALL PUPIL CHOPPER
AE-2545 LUBECK HORIZONTAL CHOPPER/NUC SUSTAINER
AE-2547 TAN LARGE LAMELLAR DISSECTOR
AE-2548 AGUILAR SUSTAINER
AE-2549 TAN MARGINAL DISSECTOR
AE-2550 NEW ORLEANS LENS LOOP
AE-2551 ESCAF NUCLEUS SUSTAINER
AE-2552 ESCAF NUCLEUS MANIPULATOR
AE-2554 KANSAS LENS LOOP
AE-2556 WILDER LENS LOOP
AE-2557 YEOH TORIC IOL MANIPULATOR
AE-2560 BARRAQUER LENTICULAR SPOON
AE-2561 CULLER LENS SPOON
AE-2563 BURATTO CONTACT LENS HOLDER MANIP & SPAT
AE-2565 YONEDA DIVIDER RIGHT
AE-2568 GILLS-WELSH LENS LOOP/PROBE
AE-2570 BURGE EVISCERATION SPOON
AE-2573 CHANG DUO QUICK CHOPPER
AE-2574 ESPIRITU-CAPARAS CHOPPER
AE-2575 ASAMI CHOPPER
AE-2576 CRANDALL-NAGAHARA CHOPPER
AE-2577 ASAMI CHOPPER II
AE-2578 ROSEN PHACO SPLITTER
AE-2579 CRANDALL CHOPPER
AE-2580 WELLS ENUCLEATION SPOON
AE-2581 PEREZ-SILGUERO LOOP DEVICE
AE-2583 ASICO NUCLEUS DIVIDING HOOK
AE-2588 VERA FIXATION HOOK FOR XEN STENT
AE-2591 HI KIM CHOPPER 2.0MM
AE-2592 MIYOSHI WOUND ASSIST MANIPULATOR 2
AE-2593 MIYOSHI WOUND ASSIST CHOPPER FLAT SHAFT

ANEXOS
DIVISIÓN DE ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 6 of 16

AE-2595 JUNHUN LEE IOL MANIPULATOR FOR ZEISS
AE-2612 KANSAS NUCLEUS TRISSECTOR II RIGHT
AE-2615 KANSAS NUCLEUS BISECTOR
AE-2618 KANSAS NUCLEUS VECTIS RIGHT
AE-2709 HOFFER OPTIC ZONE MARKER 5.0MM
AE-2712 JOHN DXEK/DSAEK D-E MARKER 8.0MM
AE-2713 HOFFER OPTIC ZONE MARKER 9.0MM
AE-2714 MACHAT PRK OPTIC ZONE MARKER 6.6/9.0MM
AE-2718 MIYOSHI DOUBLE ENDED MARKER
AE-2725 BERKELEY-THORNTON OZ MARKER 5.50/5.75MM
AE-2726 ASICO CAPSULORRHEXIS DOUBLE ENDED MARKER
AE-2728S AKAHOSHI CAPSULORRHEXIS 5.8 MM MARKER
AE-2729 HATA DE CAPSULORRHEXIS MARKER 5.0/5.75MM
AE-2736 NORBAN T CUT MARKER
AE-2740H NUUTS TORIC AXIS MRKR 5MM CTR OPEN&HOLE
AE-2740N NUUTS-SOLOMON TORIC AX MRKR 5.0MM
AE-2743 MALONEY ASIGMATISM KERATOMETER
AE-2746 MIYATA AXIS MARKER
AE-2761 HOFMANN-THORNTON GLOSS FIXATION RING
AE-2762 FUKUYAMA FIXATION RING
AE-2763N VILLASENOR-NAVARRO DEGREE GAUGE TEMPORAL
AE-2764N ZALDIVAR DEGREE GAUGE SUPERIOR
AE-2765N MENDEZ DEGREE GAUGE
AE-2766 VINCIGUERRA PRK SPATULA
AE-2767 MALONEY PRK SPATULA
AE-2768 LINDSTROM PRK LASIK SPATULA
AE-2777 MACRAE FLAP FLIPPER &RETREATMENT SPATULA
AE-2791DLP BUBBLE LEVEL PART OF TORIC REF MARKER
AE-2791TEL NUUTS-LANE PRE-OP TORIC REF MRKR BUBBLE
AE-2793D PRE-OP TORIC REFERENCE MARKER
AE-2793S PRE-OP TORIC REFERENCE MRKR SINGLE SIDE
AE-2794N INTRA-OP TORIC AXIS MARKER II W/5 DEGREE
AE-2798 GRAETHER HALF CIRCLE AXIS MARKER
AE-2798N GRAETHER HALF CIRCLE AXIS MARKER
AE-2799T NEUHANN-NUUTS ONE-STEP TORIC MARKER
AE-2805 BURATTO LASIK MARKER
AE-2811 KOCH LRI MARKER
AE-2821 BURATTO FLAP RETRACTOR & PROTECTOR
AE-2825 MALONEY FLAP FLIPPER & SQUEEGEE
AE-2827 LEHMANN INTRALASE SPATULA
AE-2827S LEHMANN INTRALASE SPAT W/ SEMISHARP EDGE
AE-2830 MACHAT LASIK RETREATMENT SPATULA
AE-2831 VIDAURRI LASIK RETREATMENT SPATULA
AE-2832 SLADE LASIK RETREATMENT SPATULA
AE-2834 MALONEY ENHANCEMENT HOOK
AE-2835 KRITZINGER-UPDEGRAFF LASIK FLAP ELEMANI
AE-2839 MISRA-KOCH LASIK RETREATMENT SPATULA
AE-2844 PINEDA LASIK IRON
AE-2845N MODI LOW PROFILE INTRA-OP TORIC MARKER
AE-2848 JOHN ALK MARKER
AE-2855 KOBAYASHI DSAEK MARKER
AE-2859 KOBAYASHI DALK SPATULA W/ KNIFE GUIDE
AE-2870 TSUBOTA DLK SPATULA
AE-2872 JOHN DEXATOME DXEK/DSAEK SPATULA
AE-2874 JOHN DXEK/DSAEK DESCEMET'S STRIPPER
AE-2878 JOHN DXEK/DSAEK STROMAL SCRUBBER
AE-2889 KOBAYASHI INTERFACE FLUID DRAINAGE SPAT
AE-2900 SARNICOLA BIG BUBBLE SPATULA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 7 of 16

AE-2902 JOHN DALK PRE-DESCEMET'S SPATULA
AE-2905 AKAHOSHI PHYSIOL MANIPULATOR
AE-2915 VRTIS ILM SPATULA 27 GAUGE
AE-2917 VRTIS 27 GAUGE ILM SPATULA
AE-2921 VRTIS 25 GAUGE ILM SPATULA
AE-2922 VINCIGUERRA LAGER SPATULA
AE-2923 VRTIS NORIO MEMBRANE SPATULA 25 GAUGE
AE-2929 AXSYS 0-180 REF ELEC TORIC MARK DEVICE
AE-2929H AXSYS 0-180 REF ELEC TORIC MARKER HANDLE
AE-2930 AXSYS ONE STEP ELEC TORIC MARKING DEVICE
AE-2930H AXSYS ONE STEP ELECTRONIC MARKER HDL
AE-2930M AXSYS ONE STEP ELEC TORIC DEV MODEL M930
AE-2930A ANANDOH INTRA-OP TORIC MARKER
AE-2934 KRAFT INTRALASE CENTERING DEVICE
AE-2935 HOLLADAY INTRALASE DAL CROSSHAIR CTR DEV
AE-2939 AXSYS ELECTRONIC HEAD
AE-2951 VRTIS HORIGUCHI ILM SPATULA
AE-2960 SEIDEL VERTICAL SAFETY QUICK CHOPPER
AE-2961 MM DOUBLE CHOPPER
AE-2962 CHANG-SEIDEL CHOPPER LEFT
AE-2963 LIEBERMAN LASCOMBES LEFT
AE-3021 OHLE CORNEAL KNIFE CURVED
AE-3028 TOOKE CORNEAL KNIFE
AE-3029 GIRARD-SWAN KNIFE
AE-3030 DOLFI OR U.S. FOREIGN BODY SPUD
AE-3050 GRAEFE CYSTOTOME KNIFE
AE-3079 SUCHER SPREADER
AE-3080 WILDER CYSTOTOME
AE-3200 CASTROVIEJO BLADE BREAKER SMALL
AE-3250 ALGER BRUSH CORN RUST RING REM & DVM BURR
AE-3251 ALGER BRUSH RUST RING REM BURR & DVM
AE-3252 ALGER BRUSH CORN RUST RING REM BURR 1.5MM
AE-3255 ALGER BRUSH RUST RING REM CHUCK 5MM BURR
AE-3260 ALGER BRUSH PTERYGIUM 3.5 RHOMED DIAM
AE-4030N COLIBRI FORCEPS 0.12MM
AE-4031N COLIBRI FORCEPS 0.4MM
AE-4034 GILL-COLIBRI FORCEPS
AE-4035 HARMS-COLIBRI CORNEAL FORCEPS
AE-4035N HARMS-COLIBRI CORNEAL FORCEPS
AE-4036 PIERSE-COLIBRI CORNEAL FORCEPS
AE-4038 PIERSE CORNEAL FORCEPS
AE-4041 POLACK DOUBLE CORNEAL FORCEPS
AE-4049 CASTROVIEJO-COLIBRI FCPS TYING PLATFORM
AE-4050 CASTROVIEJO-COLIBRI FORCEPS
AE-4051N TENNANT-MAUMENEE-COLIBRI FORCEPS
AE-4053 CASTROVIEJO-COLIBRI FORCEPS PIERSE TIPS
AE-4060N MCPHERSON CORNEAL FORCEPS STRAIGHT
AE-4061 MCPHERSON CORNEAL FORCEPS ANGLED
AE-4065 JIFUN CONJUNCTIVAL PRESSING FORCEPS
AE-4070 KELMAN-MCPHERSON FORCEPS
AE-4071 HOFFER-MCPHERSON FORCEPS
AE-4080 BONN FORCEPS SHORT
AE-4081 BONN FORCEPS LONG MODEL 12MM
AE-4090 ASICO TOOTH FORCEPS
AE-4091 ASICO TYING FORCEPS FLAT HANDLE
AE-4092 ASICO TOOTH FORCEPS CUTOUT HANDLE
AE-4093 ASICO PIERSE STYLE TIP FORCEPS
AE-4100 BISHOP-HARMON TISSUE FORCEPS 0.4MM

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATO...

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 8 of 16

AE-4101 BISHOP-HARMON TISSUE FORCEPS 0.8MM
AE-4102 BISHOP-HARMON DRESSING FORCEPS
AE-4110 DRESSING FORCEPS STRAIGHT
AE-4111 DRESSING FORCEPS CURVED
AE-4120 TISSUE FORCEPS STRAIGHT
AE-4121 TISSUE FORCEPS CURVED
AE-4130 NEUHANN USC GLAUCOMA FORCEPS
AE-4131 NEUHANN-MERMOUD USC FORCEPS
AE-4150 BORES "U-SHAPE" CORNEAL FIX FORCEPS STR
AE-4158 NAKAMURA FIXATION FORCEPS
AE-4159N THORPE FORCEPS WITH LASER LINES
AE-4160 BUSCHKE FIXATION FORCEPS
AE-4164 GRAEFE FIXATION FORCEPS
AE-4172 LESTER FIXATION FORCEPS 1X2 TEETH
AE-4173 LESTER FIXATION FORCEPS 2X3 TEETH
AE-4176 KOCH SIDEPORT FORCEPS
AE-4180 AKAHOSHI UNIVERSAL FORCEPS
AE-4181 AKAHOSHI BUS HOOK FORCEPS
AE-4182 AKAHOSHI PHYSIOL FORCEPS
AE-4183A AKAHOSHI VIENNA WINDOW PRECHOPPER II
AE-4184 BURATTO THIN PRECHOPPER
AE-4185 BURATTO NUCLEUS PRECHOPPER
AE-4189 INAMURA SOFT NUCLEUS PRECHOPPER
AE-4190A AKAHOSHI COMBO II PRECHOPPER THIN TIPS
AE-4190RE AKAHOSHI COMBO II PRECHOPPER RE MEDICAL
AE-4191 AKAHOSHI SUPER COMBO III PRECHOPPER
AE-4192A AKAHOSHI UNIVERSAL II PRE-CHOP THIN TIP
AE-4193 HILL PRE-CHOPPER
AE-4194 ASULAR PRECHOPPER
AE-4198A AKAHOSHI COMBO IV PRECHOPPER II
AE-4199 AKAHOSHI SHARP PADDLE PRECHOPPER
AE-4210 GUELL DMEK FORCEPS
AE-4212 BARNICOLA DMEK STRIPPER
AE-4219 VILLARRUBIA DSAEK FORCEPS
AE-4221 KOBAYASHI-TAN DSAEK FORCEPS 25 GAUGE
AE-4222 KELLAN ENDOCAPS IOL INSERTION FORCEPS
AE-4224 VUKICH IOL FORCEPS
AE-4226 TAN DSAEK/SMILE FORCEPS 25 GAUGE
AE-4227 JOHN DXEK/DSAEK INSERTION FORCEPS
AE-4240 LIEBERMAN MICRO-RING LENS FORCEPS
AE-4244 PACKO CONJUNCTIVAL FORCEPS
AE-4249N FAULKNER LENS HOLDING FORCEPS
AE-4250 AKAHOSHI LENS HOLDING FORCEPS
AE-4252A BURATTO ACRYLIC LENS FOLDER
AE-4253N AKAHOSHI ACRYLIC IOL LOADING FORCEPS
AE-4255N LOVISOLO ICL CARTRIDGE LOADING FORCEPS
AE-4256 LOVISOLO ICL REMOVAL FORCEPS
AE-4262AN ASICO DIRECT ACTION HOLDING FORCEPS
AE-4267 ASICO DIRECT ACTION IMPLANT FCPS W/ LOCK
AE-4270N KRAFF NUCLEUS SPLITTER
AE-4273 BURATTO III EX FINE ACRYLIC IMPLANT FCPS
AE-4273N BURATTO III EX FINE ACRYLIC IMPLANT FCPS
AE-4276L ZALDIVAR MICRO ACRYLIC IMPLANT FCPS LOCK
AE-4276N ZALDIVAR MICRO ACRYLIC IMPLANT FORCEPS
AE-4283 AKAHOSHI PADDLE PRECHOPPER
AE-4284 AKAHOSHI COMBO PRECHOPPER
AE-4286 AKAHOSHI HYBRID COMBO PRECHOPPER
AE-4289 AKAHOSHI UNIVERSAL NUCLEUS SPLITTER

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10618-6-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 9 of 16

AE-4292 PHILLIPS IOL CUTTER
AE-4293 INAMURA EAGLE PRECHOPPER
AE-4294 YEOH FEMTO PRECHOPPER
AE-4295 ESCAF PRECHOPPER
AE-4297 INAMURA HARD NUCLEUS PRECHOPPER
AE-4298 KIM-INAMURA PRECHOPPER 1.7MM NEOK
AE-4299 CROZAFON PRECHOPPER
AE-4300 CASTROVIEJO SUTURING FORCEPS 0.12MM
AE-4302 CASTRO SUTURING FORCEPS 0.3MM
AE-4302N CASTRO SUTURING FORCEPS 0.3MM
AE-4304 CASTRO SUTURING FORCEPS 0.2MM
AE-4304L CASTRO SUTURING FORCEPS 0.2MM LOOK
AE-4305 CASTRO SUTURING FORCEPS 0.5MM
AE-4308 CASTROVIEJO SUTURING FORCEPS 0.12MM
AE-4313 CASTRO SUTURING FORCEPS 0.3MM ANGLED
AE-4315 CASTRO SUTURING FORCEPS 0.5MM ANGLED
AE-4323 GIRARD CORNEAL SCLERAL FORCEPS RIGHT
AE-4328 KNAPP CORNEAL FORCEPS
AE-4329 MANHATTAN EYE & EAR SUTURING FORCEPS
AE-4333 CASTROVIEJO CATARACT 0.8 FORCEPS
AE-4334 ARANOSIS CURVED TYING FORCEPS
AE-4344 ARANOSIS CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4344L ARANOSIS CAPSULORRHEXIS FCPS LASER LIKE
AE-4344N ARANOSIS CAPS FCPS MICRO 2 LASER LIKE
AE-4344P CASTROVIEJO CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4344PZ CASTROVIEJO CAPS FCP 0.25 ROLOSERLINE
AE-4345 ARANOSIS CAPS CROSS-ACTION FORCEPS
AE-4347 ARANOSIS MICRO INCISION CAPS FORCEPS
AE-4348 BRAUN CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4349 HIPOTA CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4350 UTHOFF TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4351 HARMS TYING FORCEPS CURVED
AE-4356 GUELL LASIK FORCEPS
AE-4358 PERCNE LASIK FORCEPS
AE-4359 MARCHI LASIK FORCEPS
AE-4360 JAFFE TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4361 JAFFE TYING FORCEPS ANGLED
AE-4362 BURATTO LASIK FORCEPS
AE-4365S KOBAYASHI CHALASIS FORCEPS SMALL
AE-4370 MCPHERSON TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4371 MCPHERSON TYING FORCEPS ANGLED
AE-4372 KELMAN-MCPHERSON TYING FORCEPS
AE-4373 MCPHERSON TYING FORCEPS STR LONG HANDLE
AE-4374 MCPHERSON TYING FORCEPS ANG LONG HANDLE
AE-4375 KELMAN-MCPHERSON TYING FCPS LONG HANDLE
AE-4376 SHEETS-MCPHERSON LENS HOLDING FORCEPS
AE-4377 ASICO TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4378 SINSKEY TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4379 SINSKEY TYING FORCEPS CURVED
AE-4379SC SINSKEY TYING FCPS CURVED W SUTURE CUT
AE-4380 TENNANT TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4381 TENNANT TYING FORCEPS CURVED
AE-4385 IKEDA MIRCO CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4385S IKEDA MICRO CAPS FCPS 23GA SHORT
AE-4386 ANIS TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4387 ANIS TYING FORCEPS CURVED
AE-4388 KAWAI CAPSULORRHEXIS FORCEPS 23 GAUGE
AE-4389S FINE-IKEDA MICRO CAPS FORCEPS SHORT

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20903
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 10 of 16

AE-4390 INAMURA CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4391 GASKIN FRAGMENT FORCEPS
AE-4394 KRAFF-UTRATA CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4394L KRAFF-UTRATA CAPS FORCEPS W/LASER LINES
AE-4394S KRAFF-UTRATA CAPS FORCEPS W/SHARP TIP
AE-4394SL KRAFF-UTRATA CAPS FCPS SHARP TIP W/MARKS
AE-4395SL KRAFF-UTRATA CAPS FCPS SH TIP/LASR LIN
AE-4395SN KRAFF-UTRATA CAPS FORCEPS VAULT
AE-4397 KELLAN CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4397V KELLAN CAPSULORRHEXIS FORCEPS W/ VAULT
AE-4399 KANSAS NUCLEUS FRAGMENT FORCEPS
AE-4400 DERKE PTOSIS FORCEPS 22MM
AE-4401 DERKE PTOSIS FORCEPS 27MM
AE-4402 IKEDA NOZOMI CAPS FORCEPS 23 GAUGE
AE-4402S IKEDA NOZOMI CAPS FORCEPS 23GA SHORT
AE-4403 FUJITA CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4404 KAWAI CAPSULORRHEXIS FORCEPS 25 GAUGE
AE-4405 KAWAI CAPSULORRHEXIS FORCEPS 27 GAUGE
AE-4407 FUJITA-INAMURA CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4408 INAMURA FLAT HDL CAPSULORRHEXIS FORCEPS
AE-4408R INAMURA ROUND HANDLE CAPS FORCEPS
AE-4410 JAMESON MUSCLE FORCEPS RIGHT
AE-4411 JAMESON MUSCLE FORCEPS LEFT
AE-4420 NUGENT SUPERIOR RECTUS FORCEPS
AE-4430 TROUTMAN SUPERIOR RECTUS FORCEPS
AE-4440 BONACCOLTO UTILITY FORCEPS 1.7MM
AE-4441 BONACCOLTO UTILITY FORCEPS 1.7MM
AE-4449 ZALDIVAR-KRAFF ICL PACMAN FORCEPS
AE-4447 NAKAMURA ICL LOADING/REMOVAL FORCEPS
AE-4500RH KRAFF-UTRATA CAPS FCPS SHARP TIP WILL
AE-4501RH KRAFF-UTRATA CAPS FCPS VAULTED WILL
AE-4510 FINEDA CWEK FORCEPS CURVED
AE-4511 MANCHE SMILE SHORT HANDLE FORCEPS
AE-4520 BARRAQUER CILIA FORCEPS
AE-4521 YOSHITOMI MEIBOMIAN GLAND COMPRESSOR
AE-4575 ASIGO CILIA FORCEPS W/O PLATFORM
AE-4523 ASIGO CILIA FORCEPS
AE-4529 TITANIUM CILIA FORCEPS W/ PLATFORM
AE-4530 ERHARDT LID FORCEPS
AE-4550 AKAHOSHI DISC BLADE PRECHOPPER FULL EDGE
AE-4551 AKAHOSHI DISC BLADE PRECHOPPER HALF EDGE
AE-4600 BAIRD CHALAZION FORCEPS
AE-4610 DESMARRES CHALAZION FORCEPS
AE-4620 FRANCIS CHALAZION FORCEPS
AE-4630 HUNT CHALAZION FORCEPS
AE-4640 LAMBERT CHALAZION FORCEPS
AE-4650 LORDAN CHALAZION FORCEPS
AE-4660 WIES CHALAZION FORCEPS
AE-4691 CHEE HAPTIC GRASPING FORCEPS
AE-4701 JEWELERS FORCEPS #1
AE-4703 JEWELERS FORCEPS #3
AE-4703C JEWELERS FORCEPS #3C
AE-4704 JEWELERS FORCEPS #4
AE-4705A JEWELERS FORCEPS #5A
AE-4707 JEWELERS FORCEPS #7
AE-4800 BABY JONES TOWEL CLAMP
AE-4810 HALSTED MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT
AE-4811 HALSTED MOSQUITO FORCEPS ANGLED

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10205 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 11 of 16

AE-4815 HARTMANN MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT
AE-4816 HARTMAN MOSQUITO FORCEPS ANGLED
AE-4820 SERREFINE
AE-4821 AKAHOSHI SCRUBBING FORCEPS
AE-4903N SCLERAL PLUG FORCEPS
AE-4901 CHEE HAPTIC MICROGRASPER HORIZONTAL
AE-4902 CHEE HAPTIC MICROGRASPER VERTICAL
AE-4903 CHEE ANG SUBLUXATED IOL GRASPING FORCEPS
AE-4904 NISHI IOL HAPTIC FIXATION FORCEPS
AE-4905 RETINAL TACK FORCEPS TIP 15GA
AE-4906 ICMS TYING FORCEPS STRAIGHT
AE-4907 CHEE SUBLUXATED IOL GRASPING FCPS 21GA
AE-4908 ICMS TYING FORCEPS CURVED
AE-4910 WATZKE SLEEVE SPREADER
AE-4911 VRTIS TANG 23 GAUGE ASYMMETRICAL FORCEPS
AE-4912 VRTIS FINE END GRIP FORCEPS 23 GAUGE
AE-4912T VRTIS FINE END GRIP FCPS 23GA THINNER
AE-4913 VRTIS CORCOSTEGUI PICK FORCEPS 23 GAUGE
AE-4913T VRTIS CORCOSTEGUI PICK FCPS 23GA THINNER
AE-4914 VRTIS SERRATED FORCEPS 23 GAUGE
AE-4916 VRTIS KAWAI PICK FORCEPS 23 GAUGE
AE-4924 VRTIS FINE END GRIP FORCEPS 25 GAUGE
AE-4924T VRTIS FINE END GRIP FORCEPS 25GA THINNER
AE-4925 VRTIS CORCOSTEGUI PICK FORCEPS 25 GAUGE
AE-4925T VRTIS CORCOSTEGUI PICK FCPS 25GA THINNER
AE-4926 VRTIS SERRATED FORCEPS 25 GAUGE
AE-4927 VRTIS HORIO SUBRETINAL FORCEPS 25GA
AE-4928 VRTIS PICK AND PEEL FORCEPS 25 GAUGE
AE-4933 KOBAYASHI OMEK BUTTON MANI FCPS VERT 25G
AE-4934 KOBAYASHI OMEK BUTTON MANI FCPS HORI 25G
AE-4937 JOO MENTA SMILE/OMEK FORCEPS 27GA CURVED
AE-4938 JOO MENTA OMEK FORCEPS 27 GAUGE STRAIGHT
AE-4939 CHEE SUBLUXATED IOL GRASPING FORCEPS 25G
AE-4952 JOHN RETROCORNEAL SUP-MICRO FORCEPS
AE-4955 ZALDIVAR IRIDECTOMY FORCEPS
AE-4955A ALIO IRIDECTOMY FORCEPS
AE-4957 NISHI TENSION RING INSERTER
AE-5012 CASTROVIEJO CORN SECT SCISSORS 6MM RIGHT
AE-5013 CASTROVIEJO CORN SECT SCISSORS 6MM LEFT
AE-5016 SCS CAST CURVED LEFT MINI MODEL
AE-5017 SCS CAST CURVED RIGHT MINI MODEL
AE-5044 NORDAN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS RIGHT
AE-5046 TROUTMAN-KATZIN CORN TRANSPLT SCIS 6MM R
AE-5047 TROUTMAN-KATZIN CORN TRANSPLT SCIS 6MM L
AE-5052N CASTROVIEJO UNIV CORNEAL SCISSORS SMALL
AE-5054 CASTROVIEJO UNIV CORNEAL SCISSORS MEDIUM
AE-5100 IRIS SCISSORS STRAIGHT
AE-5101 IRIS SCISSORS CURVED
AE-5110 MICRO IRIS SCISSORS STRAIGHT
AE-5111 MICRO IRIS SCISSORS CURVED
AE-5120 MCPHERSON-VANNAS IRIS SCISSORS
AE-5220 BARRAQUER IRIS SCISSORS
AE-5400 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS 6MM STRAIGHT
AE-5410 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS 6MM CURVED
AE-5420 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS 7MM ANG UP
AE-5430 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS 7MM ANG SIDE
AE-5435 SHIMOWAKE NUCLEUS IOL SCISSORS
AE-5437 SHIMOWAKE NUCLEUS IOL SCISSORS SERRATED

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 12 of 16

AE-5438 AKAHOSHI IOL SCISSORS
AE-5490 STERN-GILLS CAPSULOTOMY SCISSORS 10MM
AE-5491 HOFFER-STERN SCISSORS 10MM
AE-5492 URIBE-STERN SCISSORS 10MM
AE-5498N ASICO-VANNAS SCISSORS 10MM STRAIGHT
AE-5499 ASICO-VANNAS SCISSORS 10MM CURVED
AE-5500 WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS 22MM RIGHT
AE-5501 WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS 22MM LEFT
AE-5503 MINI WESTCOTT SCISSORS 4MM CURVED BLADES
AE-5504 SCS SHEPARD-WESTCOTT UP BLADE SERRATED
AE-5505 MCPHERSON-WESTCOTT CONJ SCISSORS 10MM
AE-5506 SCISSORS TENOTOMY WESTCOTT SCISSORS R
AE-5507 ASICO CONJUNCTIVA SCISSORS
AE-5508 ASICO CONJUNCTIVA SCISSORS II
AE-5509 MCPHERSON-WESTCOTT STITCH SCISSORS 10MM
AE-5510 WESTCOTT-TYPE STITCH SCISSORS 22MM
AE-5505 VRTIS CURVED SCISSORS 23 GAUGE
AE-5507 VRTIS OHJI SCISSORS 23 GAUGE
AE-5508 VRTIS VERT SCISSORS 23 GAUGE
AE-5513 ICMG CURVED SCISSORS 21 GAUGE
AE-5515 VRTIS HORIO PICKSCISSORS 25 GAUGE
AE-5519 NATA 25 GAUGE SCISSORS
AE-5523 VRTIS CURVED SCISSORS 25 GAUGE
AE-5525 VRTIS VERTICAL SCISSORS 25 GAUGE
AE-5528 VRTIS CURVED SCISSORS 27 GAUGE
AE-5532 YAE SCISSORS
AE-5553 HAWAI HORIZONTAL SCISSORS 25 GAUGE
AE-5555 ZALDIVAR IRIDECTOMY SCISSORS
AE-5556 TAN DALK SCISSORS LEFT
AE-5557 TAN DALK SCISSORS RIGHT
AE-5559 NISHI SCHLEMMS CANAL SCISSORS
AE-5570 MCKEE-PRICE DMEK SCISSORS
AE-5580 VRTIS OHJI SCISSORS 25 GAUGE
AE-5700 IRIS SCISSORS STRAIGHT
AE-5701 IRIS SCISSORS CURVED
AE-5702 EYE SCISSORS STRAIGHT
AE-5703 EYE SCISSORS ANGLED
AE-5705 EYE SCISSORS LARGE RINGS STRAIGHT
AE-5706 EYE SCISSORS LARGE RINGS ANGLED
AE-5710 STITCH SCISSORS
AE-5720 STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT
AE-5721 STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED
AE-5730 STRABISMUS SCISSORS STRAIGHT
AE-5731 STRABISMUS SCISSORS CURVED
AE-5740 ENUCLEATION SCISSORS MEDIUM CURVED
AE-5741 ENUCLEATION SCISSORS STRONG CURVED
AE-5762 JOHN RETROCORNEAL SUP-MICRO SCISSORS 20G
AE-6001 MCPHERSON NEEDLE HOLDER STRAIGHT
AE-6010 MCPHERSON NEEDLE HOLDER CURVED W/LOCK
AE-6011 MCPHERSON NEEDLE HOLDER CURVED
AE-6100 BARRAQUER NEEDLE HOLDER SHORT STR W/LOCK
AE-6101 BARRAQUER NEEDLE HOLDER SHORT
AE-6110 BARRAQUER NEEDLE HOLDER SHORT CURVED W/L
AE-6111 BARRAQUER NEEDLE HOLDER SHORT CURVED
AE-6130N BARRAQUER NEEDLE HOLDER DEL STRAIGHT W/L
AE-6131 BARRAQUER NEEDLE HOLDER DEL STRAIGHT
AE-6140 BARRAQUER NEEDLE HOLDER DEL CVD W/LOCK
AE-6141 BARRAQUER NEEDLE HOLDER DEL CURVED

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 16818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 13 of 16

AE-6143 NOL HOLDER BARRAQUER MOST DEL CVD W/O L
AE-6159 TROUTMAN NEEDLE HOLDER W LOCK
AE-6161 TROUTMAN NEEDLE HOLDER
AE-6160 BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED WLOCK
AE-6161 BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED
AE-6170 AS/CO NEEDLE HOLDER EXTRA DEL STR WLOCK
AE-6172 AS/CO NEEDLE HOLDER EXTRA DEL CURVED WL
AE-6173 AS/CO NEEDLE HOLDER EXTRA DEL CURVED
AE-6200N CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER DEL STR WL
AE-6201 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER DEL STR
AE-6210 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER DEL CVD W/LOCK
AE-6211 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER DEL CURVED
AE-6212 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER WLOCK
AE-6220 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STR WL
AE-6221 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED WLOCK
AE-6240 ANIS NEEDLE HOLDER CURVED WLOCK
AE-6305 KALT NEEDLE HOLDER
AE-6362 ICHS NEEDLE HOLDER 21 GAUGE STRAIGHT
AE-6363 ICHS NEEDLE HOLDER 21 GAUGE CURVED
AE-7002 RYCROFT AIR INJECT CANNULA 30 GAUGE
AE-7003 RYCROFT AIR INJECT CANNULA 27 GAUGE
AE7-6027 ASEDILIA HANDLE TITANIUM
AE7-6028 ASEDILIA BANNO MA HANDLE
AE-7004 ALAN EMEA CANNULA 27 GAUGE
AE-7010 LACRIMAL CANNULA 25 GAUGE STRAIGHT
AE-7011 LACRIMAL CANNULA 25 GAUGE CURVED
AE7-0110 BIMANUAL IRRIGATING 23 GAUGE
AE7-0133 BIMANUAL ASPIRATING 23 GAUGE
AE-7050 MCINTYRE LACRIMAL CANNULA 23GA STRAIGHT
AE7-0201 VASAVADA MICRO IRRIGATING HANDPIECE 21GA
AE7-0202 VASAVADA MICRO ASPIRATING HANDPIECE 21GA
AE7-0207 MICRO IRRIGATING HANDPIECE 23GA STRAIGHT
AE7-0208 MICRO IRRIGATING HANDPIECE 23GA CURVED
AE-7021 MCINTYRE LACRIMAL CANNULA 23GA CURVED
AE7-0219 HUSARIA 23GA ASPIRATING HANDLE
AE7-0217 MICRO ASPIRATING HANDPIECE 23GA CURVED
AE7-0210 MICRO ASPIRATIONPIECE 23GA CVD W/CAM POLISH
AE-7040 RANDOLPH CYCLOD CANNULA 21 GAUGE
AE-7041 RANDOLPH CYCLOD CANNULA 19 GAUGE
AE-7060 TROUTMAN ALPHA-CRYNO CANNULA 25 GAUGE
AE-7070 ATKINSON RETROBULBAR NEEDLE 23 GAUGE
AE-7071 ATKINSON RETROBULBAR NEEDLE 25 GAUGE
AE-7075 BURATTO SUBTENON NEEDLE 14-16 GAUGE
AE-7160 KELMAN IRRIGATING CYSTOTOME 22 GAUGE
AE-7139 LIEPMAN MICRO CYSTOTOME 22 GAUGE
AE-7190 FRY CANNULA 16 GAUGE
AE-7195 BISHOP-HARMON SILICONE BULBIADAPTOR SET
AE-7196 BISHOP-HARMON SILICONE BULB
AE-7197 BISHOP-HARMON ADAPTOR
AE-7200 BISHOP-HARMON IRRIGATING CANNULA 19GA
AE-7201 BINKHORST IRRIGATING CANNULA 25GA STR
AE-7205 BINKHORST IRRIGATING CANNULA 22GA RIGHT
AE-7210 KNOLLE AC CANNULA 25 GAUGE
AE-7211 KNOLLE AC CANNULA 23 GAUGE
AE-7218 MCINTYRE AC CANNULA 25 GAUGE ANGLED
AE-7220 MCINTYRE AC CANNULA 23 GAUGE STRAIGHT
AE-7222 MCINTYRE AC CANNULA 23 GAUGE ANGLED
AE-7226 MCINTYRE AC CANNULA 30 GAUGE STRAIGHT

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 14 of 16

AE-7230 MCINTYRE AC CANNULA 30 GAUGE ANGLED
AE-7231 MCINTYRE-BINKHORST IRR CANNULA 20GA R
AE-7232 MCINTYRE-BINKHORST IRR CANNULA 20GA L
AE-7250 SHEPHARD AIR INJECT CANNULA 30GA ANGLED
AE-7251 SHEPHARD AIR INJECT CANNULA 27GA ANGLED
AE-7270 VISCOELASTIC ASP CANNULA 22 GAUGE ANGLED
AE-7271 VISCOELASTIC ASP CANNULA 19 GAUGE ANGLED
AE-7272 AKAHOSHI VISCO ICG CANNULA 25 GAUGE
AE-7277 RUBENSTEIN LASIK IRR CAN 23GA SPAT TIP
AE-7278 DISHLER LASIK IRRIGATING CANNULA 30G 5MM
AE-7279 DISHLER LASIK IRRIGATING CANNULA 30G 7MM
AE-7261 MANCHE LASIK IRRIGATING CANNULA 24 GAUGE
AE-7263 SLADE LASIK IRRIGATING CANNULA 27 GAUGE
AE-7264 SUBATTO LASIK IRRIGATING CANNULA 25GA
AE-7267 MACHE LASIK CANNULA 25 GAUGE
AE-7290L DOANE-SLADE LASIK IRR CANNULA 26GA L-EYE
AE-7290R DOANE-SLADE LASIK IRR CANNULA 26GA R-EYE
AE-7292L PERONE LASIK CANNULA 25 GAUGE LEFT
AE-7292R PERONE LASIK CANNULA 25 GAUGE RIGHT
AE-7299 VIDAURRI LASIK CANNULA 25 GAUGE
AE-7295 VIDAURRI LASIK DRYER CANNULA
AE-7296 VIDAURRI-NAGAHARA LASIK CANNULA
AE7-3000 DUCMAX IRRIGATING HANDPIECE
AE7-3050 AKAHOSHI MINI STRAIGHT I/A TIP 22 GAUGE
AE7-3051 AKAHOSHI MINI BENT I/A TIP 22 GAUGE
AE7-3052 AKAHOSHI MINI CURVED I/A TIP
AE7-3060 BALL STRAIGHT I/A TIP
AE7-3061 AKAHOSHI BALL BENT I/A TIP
AE7-3061S BALL BENT I/A TIP SANDBLASTED
AE7-3062 CURVED BALL I/A TIP
AE7-3062S CURVED BALL I/A TIP SANDBLASTED
AE-7320 MORRISON I/A CANNULA 25 GAUGE
AE-7330 SIMCOE I/A CANNULA 23 GAUGE
AE-7330R SIMCOE (REV) I/A CANNULA 23 GAUGE
AE-7330RS SIMCOE (REV) I/A CANNULA 23G W/ POLISHER
AE-7330S SIMCOE I/A CANNULA 23 GAUGE W/ POLISHER
AE-7332 SILICONE TUBING 12 IN 0.078" X 0.024" LG
AE-7332L SILICONE TUBING 49 IN 0.078" X 0.024" LG
AE-7333 SILICONE TUBING 12 IN 0.020" X 0.018" SM
AE-7370 MCINTYRE INN CANNULA 23G 0.2MM SIDEPORT
AE-7371 MCINTYRE INN CANNULA 23G 0.3MM SIDEPORT
AE-7385 MCINTYRE INFUSION HANDLE
AE-7388 ASICO MALE/FEMALE HANDPIECE
AE-7389 ASICO DOUBLE MALE ADAPTOR TEFLON
AE-7390 ASICO DOUBLE MALE ADAPTOR STAINL STEEL
AE-7401 ANIS CORTEX ASPIRATING CANNULA 23GA STR
AE7-4050 AKAHOSHI MINI STRAIGHT I/A TIP 20 GAUGE
AE7-4051 AKAHOSHI MINI BENT I/A TIP 20 GAUGE
AE-7407 GILLS CORTEX EXTRACT 25 GAUGE 7MM
AE-7408 GILLS CORTEX EXTRACT 25 GAUGE 8MM
AE-7410 GILLS CORTEX EXTRACT 25 GAUGE 10MM
AE-7430 SIMCOE CORTEX EXTRACT 23 GAUGE 13MM
AE-7431 SIMCOE CORTEX EXTRACT 23 GAUGE 21MM
AE-7448 RESHMI 12 OCLOCK CORTEX REMOV CAN 23GA R
AE-7449 RESHMI 12 OCLOCK CORTEX REMOV CAN 23GA L
AE-7500 DREWS POSTER CAP POLISHER 25 GA
AE-7504 YAMAGISHI VISCOCANAL CANNULA 27 GA
AE-7511 GRAETHER IRIS RETRACT/POLISHER 23 GA ANG

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 15 of 16

AE-7523 JENSEN POSTERIOR CAP POLISHER 23 GAUGE
AE-7526 JENSEN POSTERIOR CAP POLISHER 26 GAUGE
AE-7530S KRATZ CAPSULE SCRATCHER 23 GAUGE
AE-7534 MODI CAPSULE POLISHER 1.2MM 27 GAUGE
AE-7535 SIMCOE POSTERIOR CAPSULE POLISHER 23 GA
AE-7536 AKAHOSHI POSTERIOR CAPSULE POLISHER 27GA
AE-7536A AKAHOSHI POST CAPSULE POLISHER 27G BENT
AE-7538 AKAHOSHI POST CAPSULE POLISH 27G 3 PORTS
AE-7540 ANIS SCRUB W/ BALL TIP
AE-7600 DREW-KNOLLE IRRIGATING VECTIS 23 GAUGE
AE-7615 HOFFMAN IRRIGATING VECTIS
AE-7620 KNOLLE-PEARCE IRRIGATING VECTIS 23 GAUGE
AE-7621 BURATTO HYDRODISSECTION CANNULA 25 GAUGE
AE-7622A NAGAHARA HYDRODISSECTION CANNULA II 27GA
AE-7624 LEWICKY HYDRODISSECTION CANNULA 27 GA R
AE-7625 LEWICKY HYDRODISSECTION CANNULA 27GA L
AE-7626 NUCLEUS HYDRODISSECTION CANNULA 27 G ANG
AE-7627 KELLAN HYDRODISSECTION CANNULA 25 GA CVD
AE-7628 J-SHAPED HYDRODISSECTION CANNULA 25 GA
AE-7629 NUCLEUS HYDRODISSECTION CANNULA 25GA ANG
AE-7631 OKI-YOSHITOMA HYDRODISS CAN 27 GA STR
AE-7634 OKI-YOSHITOMA HYDRODISS CAN 27 GA 45 DEG
AE-7635 AKAHOSHI HYDRODISSECTION CANNULA 27 GA
AE-7636 AKAHOSHI HYDRODISS CAN II 27GA DEVEL TIP
AE-7636S AKAHOSHI HYDRODISS CAN II 27G DVL TIP CS
AE-7637 INAMURA HYDRODISSECTION CANNULA 23 GAUGE
AE-7638 CHANG HYDRODISSECTION CANNULA 27 GAUGE
AE-7639 INAMURA HYDRODISSECTION CANNULA 25 GAUGE
AE-7642 INAMURA II HYDRODISS CANNULA 22GA SANDEL
AE-7643 OKI-YOSHITOMI HYDRODISS CAN 23 GA 45 DEG
AE-7652 INAMURA II HYDRODISS CAN 22G 30 DEG FLOW
AE-7653 INAMURA II HYDRODISS CAN 25G 30 DEG FLOW
AE-7700 AKAHOSHI MULTI-USE MANIPULATOR CANNULA
AE-7800 HESLIN INFUSION CANNULA 25 GAUGE
AE-7801 HESLIN INFUSION CANNULA 23 GAUGE
AE-7802 KOBAYASHI CHAMBER MAINTAINER CANNULA 25G
AE-7804 KOBAYASHI DSAEK DONER ADJUSTABLE 30GA
AE-7806 KOBAYASHI DSAEK DONER ADJUSTABLE CVD 30G
AE-7807 JOD MEHTA AC CHAMBER MAINTAINER 23 GAUGE
AE-7823 JOHN ALK PROBE 30 GAUGE
AE-7824 JOHN ALK CONN 27 GAUGE 3 HOLES
AE-7900 PACKO BACK FLUSH NEEDLE 19 GAUGE BLUNT
AE-7901 PACKO BACK FLUSH NEELDE 20 GAUGE BLUNT
AE-7930 PACKO BACK FLUSH HANDLE MANUAL
AE-7930S SILICONE TUBING FOR AE-7930 PACK/5
AE-7931S SILICONE TUBING FOR AE-7931 PACK/5
AE-8000 BEAVER CHUCK HANDLE HEXAGONAL 10CM
AE-8001 BEAVER CHUCK HANDLE ROUND 10CM
AE-8002 BEAVER CHUCK HANDLE ROUND 7.5CM
AE-8090 VRTIS ARUNI RETINAL DIAMOND KNIFE 25GA
AE-8104 AKAHOSHI SIDE PORT DIAMOND KNIFE II
AE-8114 MICRO CRESCENT DIAMOND KNIFE 1.2MM
AE-8119 ASICO UNICAT DIAMOND KNIFE 3.0MM PHACO
AE-8121 MICRO INCISION PARACENT (MIP) DK 0.8/1MM
AE-8122 DOCH DOUBLE FOOT PLATE LRI DIAMOND KNIFE
AE-8130 UNICAT II DIAMOND KNIFE 3.2MM 60 DEGREE
AE-8131 AKAHOSHI SUB II SIDEPORT DK 0.6MM
AE-8132 UNICAT DIAMOND KNIFE 1MM

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10818-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 16 of 16

AE-8133 UNICAT 10 FACET (MULTI-INCISION) DK 1MM
AE-8135 FIXED ANG 30DEG DIAMOND KNIFE 3.0MM PARA
AE-8137 FIXED ANG 30 DEG DK 2.5/2.5MM TRAP
AE-8138 FIXED ANG 30 DEG DK 2.5/3.1MM TRAP
AE-8139 FIXED ANG 30 DEG DK 3.0/3.3MM TRAP
AE-8140 TEE DIAMOND KNIFE 45 DEGREE
AE-8142 TEE DIAMOND KNIFE
AE-8144 TEE DIAMOND KNIFE TRIFACET
AE-8145 UNIV PATHFINDER DK 2.5/3.2MM TRAP ANG
AE-8147S ZALDIVAR LRI DIAMOND KNIFE 0.5MM
AE-8149 ZALDIVAR ANTERIOR PROCEDURE II DK
AE-8157 AKAHOSHI MICRO DIAMOND KNIFE 2.4/2.7MM
AE-8161 PHACO MULTI ANG DIAMOND KNIFE 3MM
AE-8166 3 STEP LRI DIAMOND KNIFE 0.45/0.50/0.55MM
AE-8187 3 STEP LRI DIAMOND KNIFE 0.50/0.55/0.5MM
AE-8193 AKAHOSHI ULTRA DK 2/2.3MM TRAP STRAIGHT
AE-8192 AKAHOSHI NANO DK 1.7/2MM TRAP STRAIGHT
AE-8194 FUKUYAMA LRI DK 1MM DBL FTPLT
AE-8195 ASICO DUAL MICROM LRI DK 3MM SGL FTPLT
AE-8203 CORNEAL TREPHINE BLADE 7MM
AE-8253 ELLIOT SCLERAL TREPHINE BLADE 2MM
AE-8271 AQUAVELLA KPRO TREPHINE HOLDER 7MM
AE-8382 KELLY PUNCH
AE-9035LSP ASICO ROYALE III INJECTOR W/ LONG SPRING
AE-9036SP ASICO ROYALE III INJECTOR
AE-9045C PROTECTIVE CAPS FOR ROYALE INJECTOR
AE-9047 PROTECTIVE CAPS 20,23,25,27 GAUGE INSTR
AE-9048 PROTEC CAPS SHORT HDL 20,23,25,27G INSTR
AE-9063CSP ASICO ROYALE III CLEANING INJECTOR
AE-9063G GAUGE FOR ROYALE III INJECTOR
ASICO BRAND STERILIZATION TRAYS
AST21 DIAMOND KNIFE STER TRAY 2.5X6X0.75 2 DK
AST21S 5M STER TRAY 2.5X6X0.75 5 INSTR
AST22 MICRO INSTR STER TRAY (2.5 X 7.5 X .75")
AST22CX MICRO INST STER TRAY 2.5X7.5X0.75 ELLEX
AST26 MEDIUM STER TRAY 6X10X0.75 10-15 INSTR
AST26L LID FOR AST26
AST26M MAT FOR AST26/AST34/AST35
AST26ST MED STER TRAY 6X10X.75 10-15 INSTR STAAR
AST34 MED DBL STER TRAY 6X10X1.5 20-30 INSTR
AST35 MED DEEP STER TRAY 6X10X1.5 10-15 INSTR
AST54 LARGE STER TRAY 10X15X0.75" 25-30 INSTR
AST54L LID FOR AST54 / AST57
AST54M MAT FOR AST54/ AST57/ AST58
AST57 LG DBL STER TRAY 10X15X1.5 50-60 INSTR
AST58 LG DEEP STER TRAY 10X15X1.5 25-30 INSTR

END OF PRODUCT LIST

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado N° 10818-6-2023

CERTIFICADO AL GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos estadounidenses a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre del producto(s)	Nombre del fabricante/distribuidor, dirección
Ver Lista Adjunta (16 páginas)	Ver Lista Adjunta (Una página)

Los productos descritos anteriormente (y los sitios de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) están sujetos a la jurisdicción de la FDA según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que los productos anteriores pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecían cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos enumerados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director DRP2:
División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Productos
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., DHHS

Este certificado tiene una vigencia del 21 de junio de 2023 al 20 de junio de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado N° 10818-6-2023

Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del fabricante/distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre de la Sede Corporativa

KATENA PPRODUCTS, INC.
6 CAMPUS DRIVE
SUITE 310
Parsippany, Nueva Jersey,
EUA 07054

Nombre del fabricante/distribuidor

KATENA PRODUCTS, INC.
4 Middlebury Boulevard
Unit #1
Randolph, Nueva Jersey,
EUA 07869

----FIN DE LA LISTA DE FABRICANTES/DISTRIBUIDORES----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado N° 10818-6-2023

Certificado para gobierno extranjero - Nombre del producto(s) Anexo Página 1 de 16

Nombre de la sede corporativa

KATENA PPRODUCTS, INC.
6 CAMPUS DRIVE
SUITE 310
Parsippany, Nueva Jersey,
EUA 07054

Nombre del fabricante/distribuidor

KATENA PRODUCTS, INC.
4 Middlebury Boulevard
Unit #1
Randolph, Nueva Jersey,
EUA 07869

Nombre del Producto

AE-2208	Gancho de manipulación de LIO Sinskey II, en ángulo
AE-2210	Gancho de recuperación de sutura Chee
AE-2411	Empujador de LIO Lester, en ángulo
AE-2421	Manipulador Batlle ICL
AE-2546	Picadora horizontal Lubeck/Sostenedor de núcleo
AE-4120	Pinzas para tejidos, rectas
AE-4121	Pinza para Tejidos Delicados 1X2 Dientes Curvos
AE-4164	Pinzas de fijación Graefe
AE-4190A	Prechopper Akahoshi Combo II, puntas finas
AE-4253N	Pinzas de carga de LIO acrílicas Akahoshi
AE-4399	Pinzas para fragmentos de núcleo de Kansas
AE-4446	Pinza Pacman Zaldivar-Kraff Icl
AE-4900N	Pinzas de tapón escleral
AE-4906	Pinzas de atado ICMS™, rectas
AE-4907	Pinzas de agarre para LIO subluxadas Chee, 21G
AE-4967	Insertador de anillos de tensión Nishi
AE-5508	Tijeras Conjuntivales ASICO II
AE-5613	Tijeras curvas ICMS™, 21G
AE-6211	Portaagujas Castroviejo, sin bloqueo, Curvo
AE-6902	Portaagujas ICMS™, 21G, recto

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

ASICO LLC
Also doing business as Americal Surgical Instruments Corporation (DISC)
26 Plaza Drive
Westmont
Illinois
60559
USA

Holds Certificate No: **FM 79009**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture, and distribution of stainless steel and titanium instruments, single-use cannula, injector systems and blades, and extensive selection of diamond knives for the Ophthalmic Industry.

For and on behalf of BSI:

[redacted]

Original Registration Date: 2005-04-18
Latest Revision Date: 2020-04-15

Effective Date: 2020-05-18
Expiry Date: 2024-05-17

...making excellence a habit.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485:2016

El presente certifica que:

ASICO LLC
También opera como Americal Surgical
Instruments Corporation (DISC)
26 Plaza Drive
Westmont
Illinois
60559
USA

Cuenta con el certificado Nº: **FM 79009**

y opera un Sistema de Gestión de Calidad la cual cumple con los requerimientos de ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de instrumentos de acero inoxidable y titanio, cánula de un solo uso, sistemas de inyector y hojas, y selección extensiva de bisturís de diamante para la Industria Oftálmica.

Por y en representación de BSI: [redacted]

Fecha original de registro: 2005-04-18
Fecha de la más reciente Revisión: 2020-04-15

Fecha Efectiva: 2020-05-18
Fecha de vencimiento: 2024-05-17

bsi.

SCC Accredited
CB-MS

OCSM
Accrédité CCN

...making excellence a habit.

El presente certificado continúa siendo propiedad de BSI y deberá ser devuelto de inmediato a petición.
Un certificado electrónico puede ser autenticado en línea. Ejemplares impresos pueden ser validados en www.bsigroup.com/ClientDirectory
Para ser leído junto con el alcance que antecede o el apéndice anexado.

Oficina Central Américas: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
Un Miembro del Grupo de Empresas BSI.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... /TRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1560

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

DIVISIÓN ANEXOS
CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twelfth of October, 2022

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 22050852-13

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9234-5-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
ORF2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 25, 2022 to May 25, 2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

ED432807?

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9234-5-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
6365 KYLE LAKE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
3 Nation Lane
Lavalge, WV
USA 26537

Alcon Research, LLC
716 COLUMBIA AVE.
Birdring Spring, PA
USA 19606

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

EP1923018

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9234-5-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
5355 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane
Lasage, WV
USA 25537

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Monarch II Intraocular Lens Delivery System and
Monarch III Intraocular Lens Delivery System
Clareon Monarch IV Intraocular Lens Delivery System
Contents
Monarch Handpiece II
(Part # 8065977771)
Monarch Handpiece III
(Part # 8065977773)
Clareon Monarch IV IOL Injector
(Part # 8065977774)
Monarch Cartridge II A
(Part #8065977757)
Monarch Cartridge II B
(Part #8065977758)
Monarch Cartridge III B
(Part #8065977763)
Monarch Cartridge III C
(Part #8065977767)

——————END OF PRODUCT LIST——————

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

ED023079

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público
2. ha sido firmado por CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. quien actúa en calidad de Director, DRP2: División de Apoyo a los Establecimientos

4. y está revestido del sello / timbre de Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

Certificado

5. en Washington, D.C.

6. el día doce de octubre 2022

7. por *Asistente del Oficial de Autentificación, Departamento de Estado de los Estados Unidos*

8. No. 22056852- 13

9. Sello / timbre

10. Firma:

(Aparece firma)

Sonya N. Johnson

DIVISIÓN DE ANEXOS - TRATOS

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro para dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 9234-5-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de los productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) certifica la siguiente información referente al (los) producto(s) que se exportarán:

Nombre del (los) Producto(s)	Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección
Ver lista anexa	Ver lista anexa
(Una página)	(Una página)

El (los) producto(s) descritos arriba (y el (los) sitio(s) de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que, en este momento, el (los) producto(s) pueden legalmente comercializarse en, y exportarse de los Estados Unidos de América. La(s) planta(s) en las cuales se producen el(los) productos está sujeta a inspecciones periódicas. La última de dichas inspecciones mostró que la planta(s), en ese momento, parecían estar en cumplimiento sustancial con los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura actuales para el (los) producto(s) antes mencionados.

Atentamente,

(Aparece firma)
CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: División de Soporte a los Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficia de Evaluación de Producto y Calidad
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, DHHS

Este certificado es válido del 25 de mayo del 2022 al 24 de mayo del 2024.

E04323077

DIVISIÓN DE ANEXOS - CONTRATOS

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro para dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9234-5-2022
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo página 1 de 1

Nombre del Operador Dueño

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del Fabricante

Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane
Lesage, WV
USA 25537

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del Distribuidor

Alcon Research, LLC

Comercializado como

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----FIN DE LA LISTA DE FABRICANTE/DISTRIBUIDOR----

E04323078

ANEXOS
DIVISIÓN DE
JTRATOS

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro para dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9234-5-2022
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del (los) Producto(s) Anexo página 1 de 1

Nombre del Operador Dueño
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del Fabricante
Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane
Lesage, WV
USA 25537

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del Distribuidor
Alcon Research, LLC
Comercializado como
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del (los) Producto(s)
Monarch II Sistema de Administración de Lentes Intraoculares y
Monarch III Sistema de Administración de Lentes Intraoculares
Clareon Monarch IV Sistema de Administración de lentes Intraoculares
Contenido
Monarch II Pieza de mano
(Parte #8065977771)
Monarch III Pieza de mano
(Parte #8065977773)
Clareon Monarch IV Inyector LIO
(Parte #8065977774)
Monarch Cartucho II A
(Parte #8065977757)
Monarch Cartucho II B
(Parte #8065977758)
Monarch Cartucho III D
(Parte #8065977763)
Monarch Cartucho III C
(Parte #8065977762)
----------FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS----------

E04323079

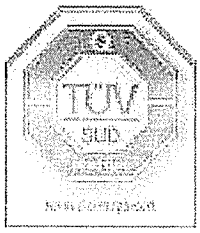
ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1582

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD

3. acting in the capacity of Director, DRPS, Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of May, 2023

7. by *Assistant Authentications Officer, United States Department of State*

8. No. 2023-[illegible]

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya M. Johnson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Page's)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025.

ANEXOS - DIVISIÓN DE ... ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10001 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 92
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8209

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

—END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST—

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8207

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Ophthalmic Instruments & Equipment

149.43	Vitrio Cardiganomy Cannula, Tip Ø 1.85 mm
170.71	UltraFlow Balanced IA Disposable Set Textured
170.72	UltraFlow Fluidum IA Disposable Set Polished
180.41	LOURSAT S Retainer Vitrectomy Tip
337.81	Advanced DSP Backflush Blunt, 25G
337.82	Advanced DSP Backflush Sklit Tip, 20G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Sklit Tip, 23G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Sklit Tip, 23G
337.87	27+ Advanced DSP Backflush Blunt
337.88	27+ Advanced DSP Backflush Sklit Tip
337.91	GRIESHABER 45° Dissection Spatula DSP 20G
337.92	GRIESHABER 45° P.c DSP 25G
337.94	GRIESHABER 45° Retinadissection Spatula DSP 23G
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 20G
338.23	23G FINESSE Flex Loop DSP
338.25P	25+ FINESSE Flex Loop DSP
338.27	27+ FINESSE Flex Loop DSP
339.21	Diathermy Probe 90°, 25G
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
550.01	MONARCH Loading Forceps
611.74	Flexible Iris Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible Iris Retractors, 5 units at 5 Hooks
617.01	Sclerotomy Adapter 20/23G, DSP
617.02	Sclerotomy Adapter 25/25G, DSP
618.60	GRIESHABER DSP Aspheric Macular Lens -55D
681.01	Sclerotomy Knife, straight, 3.5 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.5 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.5 mm 53°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel up/down, 1.2 mm 35°
681.26	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.0 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
705.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

705.43P 25+ REVOLUTION DSP Endograsping Forceps
705.44 REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
705.44P 25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
705.45 REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
705.45P 25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
705.47 REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
705.47P 25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
705.52 REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
705.52P 25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
705.88P 25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
[illegible] GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 20G
[illegible] REVOLUTION DSP 23G Vertical Scissors
[illegible] REVOLUTION DSP 23G Endograsping Forceps
[illegible] REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
[illegible] REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
[illegible] REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
[illegible] REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
[illegible] 23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
[illegible] GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
707.25 REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm
[illegible] REVOLUTION DSP 20G ILM Forceps
[illegible] REVOLUTION DSP 20G Serrated Forceps
711.13 27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.43 27+ REVOLUTION DSP Endograsping Forceps
711.44 27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.52 27+ REVOLUTION DSP Straight Scissors
711.88 27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11 Guillotine Handle NG, red
712.00.12 Guillotine Handle NG, Blue
712.00.31 RENAISSANCE Handle NG, red
712.00.32 RENAISSANCE Handle NG, Blue
712.00.41 Revolution Handle, red
712.00.42 Revolution Handle, Blue
712.00.30 RENAISSANCE Advanced Handle
720.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 20G
720.35 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 20G
720.43 Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 20G
720.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 20G
720.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 20G
720.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 20G
723.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
723.35 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 23G
723.43 Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 23G
723.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
723.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 23G
723.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 23G
723.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 23G
725.03 GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P 25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43 Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 25G
725.43P 25+ Advanced DSP Tip Endograsping Forceps
725.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P 25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P 25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P 25+ Advanced DSP Tip Serrated Forceps

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

725.53	Advanced DSP Tip Curved Scissors, 35G
725.53P	25+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
725.55P	25+ Adv DSP Tip FINESSE BHARKSHIN ILM Forceps
727.13	27+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.43	27+ Advanced DSP Tip Endograsping Forceps
727.44	27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53	27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.55	27+ Adv DSP Tip FINESSE BHARKSHIN ILM Forceps
805.13	25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43	25+ Endograsping Forceps REFLEX DSP
805.44	25+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.45	25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47	25+ Serrated Forceps REFLEX DSP
805.53	25+ BHARKSHIN ILM Forceps REFLEX DSP
805.13	25G GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
808.43	23G Endograsping Forceps REFLEX DSP
808.44	23G ILM Forceps REFLEX DSP
808.45	23G Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
808.47	23G Serrated Forceps REFLEX DSP
808.53	23G BHARKSHIN ILM Forceps REFLEX DSP
811.13	27+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
811.43	27+ Endograsping Forceps REFLEX DSP
811.44	27+ ILM Forceps REFLEX DSP
811.53	27+ BHARKSHIN ILM Forceps REFLEX DSP

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

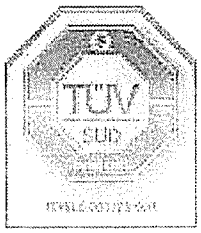
1596

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3618, 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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATIVO

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
EJECUCIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

600

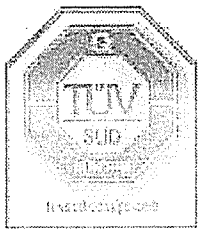
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:



Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. [illegible]

9. See reverse

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

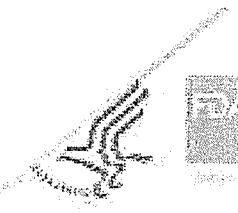
It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

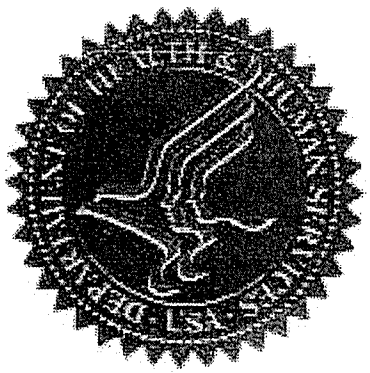
Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WIESENBERGSTRASSE 69
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8201

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

Ophthalmic Instruments & Equipment

149.40	Vesto Canaloscopy Cannula, Tip 0.100 mm
170.71	UltraFlow Bimanual I/A Disposable Set Textured
170.72	UltraFlow Bimanual I/A Disposable Set Polished
150.01	LAI HEATE Anterior Vibratomy Tip
337.81	Advanced DSP Backflush Blunt, 20G
337.82	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 20G
337.83	Advanced DSP Backflush Blunt, 25G
337.84	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 25G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 23G
337.87	27+ Advanced DSP Backflush Blunt
337.88	27+ Advanced DSP Backflush Soft Tip
337.91	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 25G
337.92	GRIESHABER 45° Pic DSP 25G
337.94	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 23G
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 23G
339.23	23G FINESSE Flex Loop DSP
339.25P	25+ FINESSE Flex Loop DSP
339.27	27+ FINESSE Flex Loop DSP
339.21	Diathermy Probe DSP, 25G
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
550.01	MONARCH Leading Forceps
611.74	Flexible Iris Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible Iris Retractors, 5 units at 5 Hooks
647.91	Sclerotomy Adapter 20/23G, DSP
647.92	Sclerotomy Adapter 20/25G, DSP
618.60	GRIESHABER DSP Aspheric Macular Lens -95D
681.01	Sclerotomy Knife, straight, 2.5 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.6 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.5 mm 60°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel up/down, 1.2 mm 35°
681.26	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.0 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
705.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

725.43P 25+ REVOLUTION DSP Endograsping Forceps
725.44 REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
725.44P 25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
725.45 REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
725.45P 25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
725.47 REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
725.47P 25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
725.52 REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
725.52P 25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
725.58P 25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
723.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
723.36 REVOLUTION DSP 23G Vertical Scissors
723.43 REVOLUTION DSP 23G Endograsping Forceps
723.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
723.45 REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
723.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
723.52 REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
723.58 23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
727.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 27G
727.36 REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 27G
727.44 REVOLUTION DSP 27G ILM Forceps
727.47 REVOLUTION DSP 27G Serrated Forceps
711.13 27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.43 27+ REVOLUTION DSP Endograsping Forceps
711.44 27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.52 27+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
711.58 27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11 Safeguard Handle ND, red
712.00.12 Safeguard Handle ND, blue
712.00.31 RENAISSANCE Handle ND, red
712.00.32 RENAISSANCE Handle ND, blue
712.00.41 Revolution Handle, red
712.00.42 Revolution Handle, blue
712.00.50 RENAISSANCE Advanced Handle
729.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 29G
729.36 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 29G
729.43 Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 29G
729.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 29G
729.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 29G
729.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 29G
723.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
723.36 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 23G
723.43 Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 23G
723.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
723.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 23G
723.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 23G
723.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 23G
725.03 GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P 25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43 Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 25G
725.43P 25+ Advanced DSP Tip Endograsping Forceps
725.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P 25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P 25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P 25+ Advanced DSP Tip Serrator Forceps

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

725.53	Advanced DSP Tip Curved Scissors, 25G
725.53P	25+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
725.63P	25+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
727.13	27+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.63	27+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
727.44	27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53	27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.63	27+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
805.13	35+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.63	35+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
805.44	35+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.46	35+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47	35+ Serrated Forceps REFLEX DSP
805.63	35+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
535.13	335 GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
535.63	335 Endgrasping Forceps REFLEX DSP
535.44	335 ILM Forceps REFLEX DSP
535.46	335 Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
535.47	335 Serrated Forceps REFLEX DSP
535.63	335 SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
611.13	37+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
611.63	37+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
611.64	37+ ILM Forceps REFLEX DSP
611.66	37+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP

(END OF PRODUCT LIST)

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

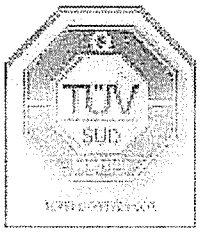
1614

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1620

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the Twenty-fifth of May, 2023

7. by *Assistant Authentications Officer, United States Department of State*

8. No. 23CB0[illegible]

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 92
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8201

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA, 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

Ophthalmic Instruments & Equipment

169.40	Visco Cannulastomy Cannula, Tip 0.100 mm
170.71	HitmFlow Bimanual I/A Disposable Set Textured
170.72	HitmFlow Bimanual I/A Disposable Set Pulsatile
172.31	LALREAT 5 Anterior Vitreotomy Tip
337.81	Advanced DSP Backflush Blunt, 20G
337.82	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 20G
337.83	Advanced DSP Backflush Blunt, 25G
337.84	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 25G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 23G
337.87	27+ Advanced DSP Backflush Blunt
337.88	27+ Advanced DSP Backflush Soft Tip
337.91	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 25G
337.92	GRIESHABER 45° Pic DSP 25G
337.94	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 23G
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 23G
338.23	23G FINESSE Flex Loop DSP
338.25P	25+ FINESSE Flex Loop DSP
338.27	27+ FINESSE Flex Loop DSP
339.21	Diathermy Probe DSP, 25G
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
560.01	MONARCH Loading Forceps
611.74	Flexible Iris Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible Iris Retractors, 6 units at 5 Hooks
617.91	Sclerotomy Adapter 20/23G, DSP
617.92	Sclerotomy Adapter 20/25G, DSP
618.60	GRIESHABER DSP Aspheric Macular Lens -95D
681.01	Sclerotomy Knife, straight, 2.5 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.5 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.5 mm 60°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel up/down, 1.2 mm 35°
681.26	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.0 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
705.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

705.43P 25+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
705.44 REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
705.44P 25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
705.45 REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
705.45P 25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
705.47 REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
705.47P 25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
705.52 REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
705.52P 25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
705.88P 25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
706.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
706.36 REVOLUTION DSP 23G Vertical Scissors
706.43 REVOLUTION DSP 23G Endgrasping Forceps
706.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
706.45 REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
706.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
706.52 REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
706.88 23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
707.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
707.25 REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm
707.44 REVOLUTION DSP 20G ILM Forceps
707.47 REVOLUTION DSP 20G Serrated Forceps
711.13 27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.43 27+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
711.44 27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.53 27+ REVOLUTION DSP Straight Scissors
711.88 27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11 Sutherland Handle NG, red
712.00.12 Sutherland Handle NG, blue
712.00.31 RENAISSANCE Handle NG, red
712.00.32 RENAISSANCE Handle NG, blue
712.00.41 Revolution Handle, red
712.00.42 Revolution Handle, blue
712.00.38 RENAISSANCE Advanced Handle
720.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 20G
720.25 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 20G
720.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 20G
720.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
720.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 20G
720.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 20G
723.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
723.25 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 23G
723.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 23G
723.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
723.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 23G
723.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 23G
723.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 23G
725.03 GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P 25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 25G
725.43P 25+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
725.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P 25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P 25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P 25+ Advanced DSP Tip Serrated Forceps

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

726.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 35G
726.53P 25+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
726.55P 25+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
727.13 37+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.43 27+ Advanced DSP Tip Endograsping Forceps
727.44 27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53 27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.55 27+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
805.13 25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43 35+ Endograsping Forceps REFLEX DSP
805.44 25+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.45 25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47 25+ Serrated Forceps REFLEX DSP
805.55 25+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
805.13 25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43 35+ Endograsping Forceps REFLEX DSP
805.44 25+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.45 25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47 25+ Serrated Forceps REFLEX DSP
805.55 25+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
811.13 37+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
811.43 37+ Endograsping Forceps REFLEX DSP
811.44 37+ ILM Forceps REFLEX DSP
811.55 37+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP

END OF PRODUCT LIST

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

ANEXOS
FIRMACIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1636

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1637

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

TÜV®

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

639

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD,

3. acting in the capacity of Director, DRPS: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2023[illegible]

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 62
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Define Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Aloja Laboratories, Inc
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALOJA GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 53
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8003

Name of Distributor
Aloja Research, LLC
Doing Business As
Aloja Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Orthopedic Instruments & Equipment

129.40	Multi Cannulating Device, Dia 3.5/6 mm
170.71	InterFlow Suction, 5A Disposable Set Packed
170.72	InterFlow Suction, 5A Disposable Set Packed
170.81	LithoClast Ultra Lumbar Lithotomy Tip
337.81	Advanced DSP Beckfisch Blunt, 280
337.82	Advanced DSP Quick Lock Beckfisch Tip, 280
337.83	Advanced DSP Beckfisch Blunt, 280
337.84	Advanced DSP Beckfisch Soft Tip, 280
337.85	Advanced DSP Beckfisch Blunt, 300
337.86	Advanced DSP Beckfisch Soft Tip, 300
337.87	32+ Advanced DSP Beckfisch Blunt
337.88	32+ Advanced DSP Beckfisch Soft Tip
337.91	GRIESHABER 45° Dalamination Spatula DSP 280
337.92	GRIESHABER 45° Pic DSP 280
337.94	GRIESHABER 45° Dalamination Spatula DSP 300
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 300
338.28	28G Flex Side Port Loop DSP
338.28P	28+ FINESSE Flex Loop DSP
338.32	27+ FINESSE Flex Loop DSP
339.21	Diathermy Probe DSP, 280
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
580.01	MONARCH Loading Forceps
611.74	Flexible bile Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible bile Retractors, 5 units at 5 Hooks
647.01	Sclerotomy Adapter 20/23G, DSP
647.02	Sclerotomy Adapter 25/25G, DSP
648.60	GRIESHABER DSP Aspheric Baculer Lens -24D
681.01	Sclerotomy Knife, straight, 2.5 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.5 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.5 mm 60°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel uptown, 1.2 mm 35°
681.26	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.5 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
788.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps

ANEXOS
FORMA DE CONTRATO

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

705.43P	25+ REVOLUTION DSP Endograsping Forceps
705.44	REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
705.44P	25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
705.45	REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
705.45P	25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
705.47	REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
705.47P	25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
705.52	REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
705.52P	25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
705.66P	25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
705.25	REVOLUTION DSP 23G Vertical Scissors
705.43	REVOLUTION DSP 23G Endograsping Forceps
705.44	REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
705.45	REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
705.47	REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
705.52	REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
705.66	23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
707.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 20G
707.66	REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm
709.44	REVOLUTION DSP 20G ILM Forceps
709.47	REVOLUTION DSP 20G Serrated Forceps
711.43	27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.45	27+ REVOLUTION DSP Endograsping Forceps
711.44	27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.63	27+ REVOLUTION DSP Straight Scissors
711.66	27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11	Subsidiary Handle NS, red
712.00.12	Subsidiary Handle NS, blue
712.00.31	REVASSARGE Handle NS, red
712.00.32	REVASSARGE Handle NS, blue
712.00.41	Revolution Handle, red
712.00.42	Revolution Handle, blue
712.00.50	REVASSARGE Advanced Handle
723.13	GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
723.25	Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 25G
723.43	Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 25G
723.44	Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
723.45	Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
723.47	Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
723.52	Advanced DSP Tip Curved Scissors, 25G
725.03	GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13	GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43	Advanced DSP Tip Endograsping Forceps, 25G
725.43P	25+ Advanced DSP Tip Endograsping Forceps
725.44	Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P	25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45	Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P	25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47	Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P	25+ Advanced DSP Tip Serrated Forceps

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

726.52	Advanced DSP Tip Curved Scissors, 35Q
726.52P	35+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
726.55P	25+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
727.13	27+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.43	27+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
727.44	27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53	27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.55	27+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
805.13	25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43	25+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
805.44	25+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.46	25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47	25+ Standard Forceps REFLEX DSP
805.55	25+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
805.13	25Q GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43	25Q Endgrasping Forceps REFLEX DSP
805.44	25Q ILM Forceps REFLEX DSP
805.46	25Q Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47	25Q Standard Forceps REFLEX DSP
805.55	25Q SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
811.13	27+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
811.43	27+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
811.44	27+ ILM Forceps REFLEX DSP
811.55	27+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP

---------- END OF PRODUCT LIST ----------

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

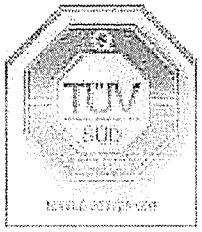
ANEXOS
ACCIÓN DE CONTRATO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19606, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
...IÓN DE CONTRATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1654

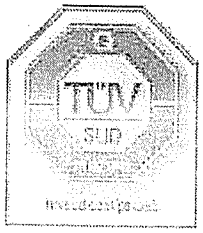
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:



Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1655
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - *Requisitos para fines reglamentarios (ISO* 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICANE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1657

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
VERSIÓN DE CONTROL

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of May 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. [illegible]

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025.

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 92
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc
6301 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6301 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

Ophthalmic Instruments & Equipment

149.40	Vitro Cangiotomy Cannula, Tip 0.108 mm
170.71	UltraFlow Bimanual MA Disposable Set Textured
170.72	UltraFlow Bimanual MA Disposable Set Polished
150.01	LAPIRaATE Anterior Vitrectomy Tip
337.81	Advanced DSP Backflush Blunt, 20G
337.82	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 20G
337.83	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.84	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 23G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 23G
337.87	27+ Advanced DSP Backflush Blunt
337.88	27+ Advanced DSP Backflush Soft Tip
337.91	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 25G
337.92	GRIESHABER 45° Pic DSP 25G
337.94	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 23G
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 23G
338.23	23G FINESSE Flex Loop DSP
338.25P	25+ FINESSE Flex Loop DSP
338.27	27+ FINESSE Flex Loop DSP
339.21	Diathermy Probe DSP, 25G
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
580.81	MONARCH Loading Forceps
611.74	Flexible Iris Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible Iris Retractors, 6 units at 5 Hooks
617.51	Sclerotomy Adapter 20/23G, DSP
617.52	Sclerotomy Adapter 20/25G, DSP
618.60	GRIESHABER DSP Aspheric Macular Lens -25D
681.01	Sclerotomy Knife, straight, 2.5 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.5 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.5 mm 60°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel up/down, 1.2 mm 35°
681.26	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.0 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
705.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

725.43P 25+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
725.44 REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
725.44P 25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
725.45 REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
725.45P 25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
725.47 REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
725.47P 25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
725.52 REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
725.52P 25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
726.69P 25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
726.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 20G
726.19 REVOLUTION DSP 20G Vertical Scissors
726.43 REVOLUTION DSP 23G Endgrasping Forceps
726.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
726.45 REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
726.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
726.52 REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
726.69 23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
727.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
727.19 REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm
728.44 REVOLUTION DSP 20G ILM Forceps
728.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
711.69 27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.43 27+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
711.44 27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.45 27+ REVOLUTION DSP Straight Scissors
711.69 27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11 Syringeless Handle NS, red
712.00.12 Syringeless Handle NS, blue
712.00.31 REVAINSURANCE Handle NS, red
712.00.32 REVAINSURANCE Handle NS, blue
712.00.41 Revolution Handle, red
712.00.42 Revolution Handle, blue
712.00.32 REVAINSURANCE Advanced Handle
729.19 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 20G
729.29 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 20G
729.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 20G
729.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 20G
729.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 20G
729.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 20G
723.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
723.29 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 23G
723.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 23G
723.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
723.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 23G
723.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 23G
723.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 23G
735.03 GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P 25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 25G
725.43P 25+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
725.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P 25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P 25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P 25+ Advanced DSP Tip Serrated Forceps

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 6272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

726.53	Advanced DSP Tip Curved Scissors, 29D
725.63P	26+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
725.65P	26+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
727.13	27+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.43	27+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
727.44	27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53	27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.65	27+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
605.13	25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
605.43	25+ Endograsping Forceps REFLEX DSP
605.44	25+ ILM Forceps REFLEX DSP
605.13	25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
605.47	25+ Serrated Forceps REFLEX DSP
605.65	25+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
605.13	29G GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
605.43	29G Endograsping Forceps REFLEX DSP
605.44	29G ILM Forceps REFLEX DSP
605.45	29G Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
605.47	29G Serrated Forceps REFLEX DSP
605.65	29G SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
611.13	27+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
611.43	27+ Endograsping Forceps REFLEX DSP
611.44	27+ ILM Forceps REFLEX DSP
611.65	27+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP

END OF PRODUCT LIST

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR[illegible]

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-0

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Holds Certificate Number: **MD 575412**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

[redacted]

Original Registration Date: 2016-06-27
Latest Revision Date: 2023-05-11

Effective Date: 2023-05-26
Expiry Date: 2026-05-25

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

"...making excellence a habit."

Página 1 de 4 2024

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: MD 575412

Registered Scope:

Design, development, manufacture, warehousing, distribution, installation and maintenance of active and non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical devices/systems, instruments and accessories, ophthalmic implants, sterilization trays and containers.
Warehousing and distribution of silicone oils, dyes, perfluorocarbons and semifluorinated alkanes for use as liquid intraocular endotamponades and gas-based intraocular tamponades and vitreous substitutes for the area of ophthalmology.
Auslegung, Entwicklung, Produktion, Lagerhaltung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von aktiven und nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Geräten/Systemen, Instrumenten und Zubehör, ophthalmologischen Implantaten, Sterilisationsbehältern und Sterilisationscontainern.
Lagerhaltung und Vertrieb von Silikonölen, Färbemitteln, Perfluorcarbonverbindungen und semifluorierten Alkanen für die Verwendung als flüssige intraokulare Endotamponaden, gasförmige intraokulare Tamponaden und Glaskörperersatzstoffe im Einsatzbereich der Ophthalmologie.

Para uso en la Licitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Original Registration Date: 2016-06-27
Latest Revision Date: 2023-05-11

Effective Date: 2023-05-26
Expiry Date: 2026-05-25

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Mexiko

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

- siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EWG Markt Verantwortliche:

GEUDER AG
Hertzstraße 4
69123 Heidelberg
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates
Vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Gertrud Bartelt

Certificate of Marketability according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies of

Mexico

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:

- see annex

Manufacturer or those responsible for first placing the product on the EEA market:

GEUDER AG
Hertzstraße 4
69123 Heidelberg
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993
concerning medical devices

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

EP 3 988 030 A1 Translation to be submitted EP 21 20 3988.7-1124 EP 3 988 030 A1 2022-04-27

Product List Instrumente
Produkt Product
Augenklappen Eye Shields
G-19830, G-19831
Bonner Injektionsset, steril Bonn Injection Set, sterile
G-34710
Diamantmesser Diamond Knives
G-19345, G-19349, G-31016, G-31017, G-31457, G-31468, G-31470, G-31474, G-31477, G-31480, G-31481, G-31487, G-38340, G-38341, G-38342, G-38343, G-38344, G-38442, G-38444, G-38447, G-38448, G-38449, G-38450, G-38451, G-38452, G-38453, G-38454, G-38465, G-38466, G-38473, G-38475
Einmal-DMEK-Kartusche, steril Single-Use DMEK Cartridge, sterile
G-38630, G-38635
Einmal-Irisretraktor, steril Single-Use Iris Retractor, sterile
G-34523
Einmal-Kantilen, steril Single-Use Cannulae, sterile
G-34200, G-34205, G-34210, G-34215, G-34220, G-34225, G-34230, G-34235, G-34240, G-34245, G-34246, G-34255, G-34257, G-34260, G-34265, G-34270, G-34271, G-34272, G-34275, G-34280, G-34285, G-34290, G-34291, G-34292, G-34293, G-34294, G-34295, G-34296, G-34297, G-34298, G-34299
Einmal-Messer, steril Single-Use Knives, sterile
G-34026, G-34031, G-34036, G-34041, G-34061, G-34085, G-34091, G-34092, G-34093, G-34096, G-34094, G-34098, G-34100, G-34111, G-34120, G-34122, G-34124, G-34126, G-34131, G-34141, G-34145, G-34152, G-34160, G-34175, G-34181, G-34191
Einmal-Netzhautnägel Single-Use Retinal Tack
G-33437T
Einmal-Silikonimplantate für die Netzhautablösung, steril Single-Use Silicone Implants for Retinal Detachment, sterile
G-34600, G-34602, G-34604, G-34606, G-34608, G-34610, G-34612, G-34614, G-34616, G-34618, G-34620, G-34622, G-34624, G-34626, G-34628, G-34630, G-34632, G-34634, G-34636, G-34638, G-34640, G-34642, G-34644, G-34645, G-34646, G-34647, G-34648, G-34650, G-34652, G-34654, G-34656, G-34658, G-34660, G-34662, G-34664, G-34666, G-34668, G-34670, G-34672, G-34674, G-34676, G-34678, G-34680, G-34682, G-34684, G-34686, G-34688, G-34690
Einmal-Spitzen Uno Colorline, steril Single-Use Vitrectomy Instruments Uno Colorline, sterile
G-40006, G-40008, G-42041, G-42042, G-42043, G-42044, G-42061, G-42341, G-42342, G-42343, G-42344, G-42361, G-42541, G-42542, G-42544, G-42561, G-46041, G-46042, G-46043, G-46341, G-46342, G-46343, G-46541, G-46542

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR...

Einmal-Trokarsysteme Uno Colorline, steril Single-Use Trocar Systems Uno Colorline, sterile
G-42011, G-42012, G-42013, G-42019, G-42311, G-42312, G-42313, G-42319, G-42511, G-42512, G-42513, G-42519, G-42713, G-46011, G-46012, G-46013, G-46311, G-46312, G-46313, G-46511, G-46512, G-46513, G-46713
Enukleationsplomben Eye Spheres
G-20216, G-20217, G-20218, G-20219, G-20220, G-20416, G-20417, G-20418, G-20419, G-20420, G-20316, G-20317, G-20318, G-20319, G-20320
Faden nach Ruprecht Ruprecht Intubation Set
G-31610, G-31611, G-31615, G-31616
Fixierringe Fixation Rings
G-15065, G-15070, G-15075, G-15080, G-15085, G-15090, G-31490, G-31491, G-31495, G-32288, G-33755, G-33756, G-33757, G-33758, G-33759, G-37425, G-37440, G-37450
Fremdkörperinstrumente Foreign Body Instruments
G-14480, G-14485, G-14490, G-14500, G-14510, G-14515, G-14530, G-14540, G-14550, G-14560, G-14570, G-31934
Injektoren Injectors
G-32954, G-32956, G-32960, G-32965, G-32970, G-32975
Klemmen Clamps
G-15816, G-18160, G-18170, G-18171, G-18180, G-18181, G-18182, G-18185, G-18190, G-18195, G-18197, G-18715, G-19112, G-19137, G-31415, G-31420, G-32265, G-33200
Kürotten, Löffel Curettes, Spoons
G-15117, G-15118, G-15840, G-15845, G-15850, G-15855, G-15867, G-15870, G-15875, G-15880, G-15885, G-15890, G-15900, G-15905, G-15910, G-31545, G-31555, G-32553, G-32554, G-32556, G-33940, G-33942
Lanzen, Messer Knives
G-12200, G-12210, G-12220, G-12230, G-12233, G-12235, G-12310, G-12320, G-12330, G-12410, G-12420, G-12441, G-12443, G-12444, G-12458, G-12459, G-12650, G-14000, G-14010, G-14020, G-14030, G-14040, G-14100, G-14105, G-14160, G-14162, G-14165, G-14169, G-14175, G-14180, G-14185, G-14190, G-14200, G-14205, G-14210, G-14215, G-14350, G-14360, G-14380, G-14381, G-14420, G-16200, G-16201, G-18240, G-18245, G-19300, G-32110, G-32310, G-32700, G-32735, G-32736, G-33022, G-33023, G-33025, G-33026, G-33027, G-37555
LASEK-Instrumente Lasek Instruments
G-33650, G-33652, G-33655, G-33657, G-33660, G-33665, G-33670

Pending Medical Review No. CA-55-0060GYR988-T-4-2024

G-15917, G-15919, G-15920, G-15921, G-15925, G-15926, G-15927, G-15928, G-15930, G-15932, G-15940, G-15945, G-15946, G-15950, G-15951, G-15955, G-15956, G-15960, G-15961, G-15962, G-15965, G-15966, G-15968, G-15969, G-15970, G-15975, G-15990, G-15995, G-16000, G-16010, G-16020, G-16025, G-16030, G-16050, G-16055, G-16085, G-17000, G-17001, G-17002, G-17003, G-17004, G-17005, G-17006, G-17008, G-17010, G-17011, G-17012, G-17013, G-17014, G-17015, G-17016, G-17017, G-17019, G-17020, G-17021, G-17023, G-17024, G-17025, G-17026, G-17027, G-17028, G-17029, G-17030, G-17032, G-17034, G-17036, G-17037, G-31024, G-32117, G-32118, G-32119, G-32123, G-32124, G-32126, G-32127, G-32128, G-32129, G-32130, G-32131, G-32132, G-32133, G-32134, G-32135, G-32136, G-32137, G-32138, G-32139, G-32148, G-32149, G-33914, G-33915, G-33920, G-33922, G-33925, G-33966, G-33969, G-37130, G-37131

Lokalisatoren
Localizers

G-15710, G-15712, G-32027, G-32037, G-32150, G-32152, G-32153, G-32714, G-32715, G-33708, G-37445

Manipulatoren, Chopper
Manipulators

G-15340, G-15345, G-15360, G-15365, G-15370, G-15390, G-15391, G-15400, G-15405, G-15415, G-15430, G-15440, G-15445, G-15470, G-15475, G-15477, G-15480, G-15455, G-15610, G-15615, G-15660, G-15670, G-15680, G-15685, G-15720, G-15725, G-15730, G-15731, G-15735, G-15740, G-15745, G-15750, G-15755, G-15757, G-15758, G-15780, G-15799, G-15800, G-15803, G-15805, G-15807, G-15808, G-15809, G-15810, G-15811, G-15820, G-15821, G-15830, G-16160, G-16161, G-16163, G-16167, G-16169, G-16171, G-16175, G-16180, G-16181, G-16182, G-16184, G-16185, G-16189, G-16190, G-16191, G-16192, G-16193, G-16195, G-16205, G-16210, G-16240, G-16620, G-16630, G-26096, G-31395, G-31500, G-31501, G-31502, G-31503, G-31504, G-31505, G-31506, G-31507, G-31512, G-31514, G-31555, G-31720, G-31722, G-31724, G-31726, G-31727, G-31730, G-31731, G-31732, G-31911, G-31956, G-31975, G-31980, G-31985, G-31990, G-32005, G-32007, G-32034, G-32160, G-32161, G-32162, G-32164, G-32168, G-32169, G-32220, G-32221, G-32227, G-32275, G-32276, G-32280, G-32282, G-32286, G-32355, G-32445, G-32446, G-32500, G-32501, G-32505, G-32506, G-32522, G-32523, G-32530, G-32550, G-32555, G-32556, G-32557, G-32558, G-32728, G-32729, G-32727, G-32728, G-32729, G-32905, G-32910, G-32915, G-32920, G-33427, G-33912, G-33913, G-33919, G-33930, G-33935, G-33943, G-33944, G-33950, G-33952, G-33954, G-33958, G-33959, G-33965, G-33967, G-33968, G-33970, G-37435, G-37500, G-37501, G-37503, G-37505, G-37509, G-37510, G-37511, G-37512, G-37513, G-37515, G-37520, G-37525, G-37530, G-37535, G-37540, G-37545, G-37546, G-37547, G-37549, G-37550, G-37551, G-37557, G-37558, G-37560, G-37565, G-37566, G-37570, G-37575, G-37580, G-38602, G-38604, G-38605, G-38607, G-38608, G-38621, G-38622

Markierer
Markers

G-15797, G-16166, G-32070, G-32072, G-32074, G-32208, G-32209, G-32210, G-32215, G-32222, G-32224, G-32228, G-32229, G-33680, G-33710, G-33715, G-33725, G-33726, G-33727, G-33730, G-33731, G-33732, G-33733, G-33734, G-33735, G-33736, G-33737, G-33738, G-33739, G-33740, G-33741, G-33742, G-33745, G-33746, G-33747, G-33763, G-33764, G-33776, G-33777, G-33778, G-33780, G-33781, G-33782, G-33783, G-33785, G-38600, G-38625

Messinstrumente
Measuring Instruments

G-15450, G-15460, G-18845, G-18850, G-19130, G-19135, G-19138, G-32004, G-32225, G-32316, G-33760, G-33762, G-37400, G-37410, G-37412, G-37414, G-37416, G-37418,

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

G-17440, G-17441, G-17450, G-17451, G-17452, G-17453, G-17460, G-17461, G-17462, G-17463, G-17500, G-17501, G-17505, G-17506, G-17510, G-17511, G-17515, G-17516, G-17520, G-17525, G-17530, G-17535, G-17540, G-17545, G-17560, G-17565, G-17570, G-17575, G-17580, G-17585, G-17610, G-17611, G-17615, G-17630, G-17640, G-17645, G-17646, G-17650, G-17660, G-17665, G-17675, G-32260, G-32261, G-32262, G-32315, G-32320, G-32321, G-32325, G-32330, G-32649
Oculopresser Oculopresser
G-15392, G-15393, G-15394, G-15396, G-15401, G-32400, G-32416
Pinzetten Forceps
G-15134, G-15139, G-15410, G-18205, G-18670, G-18680, G-18685, G-18690, G-18695, G-18700, G-18710, G-18713, G-18720, G-18723, G-18725, G-18730, G-18740, G-18750, G-18760, G-18780, G-18781, G-18782, G-18783, G-18784, G-18790, G-18791, G-18792, G-18793, G-18794, G-18795, G-18800, G-18805, G-18806, G-18810, G-18820, G-18830, G-18840, G-18845, G-18846, G-18847, G-18848, G-18849, G-18850, G-18852, G-18853, G-18855, G-18856, G-18857, G-18860, G-18870, G-18880, G-18890, G-18897, G-18900, G-18905, G-18906, G-18908, G-18910, G-18911, G-18913, G-18914, G-18918, G-18919, G-18920, G-18925, G-18926, G-18930, G-18931, G-18932, G-18933, G-18935, G-18937, G-18939, G-18940, G-18941, G-18942, G-18943, G-18944, G-18945, G-18950, G-18955, G-18960, G-18965, G-18968, G-18970, G-18972, G-18975, G-19000, G-19001, G-19005, G-19009, G-19014, G-19015, G-19020, G-19022, G-19023, G-19024, G-19025, G-19026, G-19027, G-19028, G-19031, G-19032, G-19033, G-19034, G-19035, G-19036, G-19040, G-19045, G-19046, G-19047, G-19048, G-19050, G-19055, G-19060, G-19070, G-19080, G-19115, G-19117, G-19118, G-19119, G-19120, G-19125, G-19150, G-19160, G-19170, G-19180, G-31200, G-31218, G-31230, G-31236, G-31290, G-31298, G-31300, G-31301, G-31303, G-31304, G-31305, G-31306, G-31307, G-31308, G-31515, G-31516, G-31518, G-31519, G-31570, G-31620, G-31622, G-31623, G-31624, G-31625, G-31626, G-31722, G-31724, G-31726, G-31810, G-31896, G-31899, G-31900, G-31901, G-31902, G-31903, G-31905, G-31906, G-31908, G-31909, G-31950, G-31953, G-31957, G-31958, G-31962, G-31963, G-31991, G-31994, G-31998, G-31999, G-32008, G-32032, G-32165, G-32169, G-32205, G-32240, G-32322, G-32325, G-32340, G-32345, G-32346, G-32350, G-32740, G-32823, G-32926, G-32928, G-32929, G-32930, G-32935, G-32936, G-32937, G-32938, G-32941, G-32947, G-32997, G-33030, G-33032, G-33428, G-33429, G-33434, G-33438, G-33439, G-33440, G-33700, G-33705, G-33708, G-33707, G-33752, G-33802, G-33803, G-33831, G-33841, G-33860, G-33861, G-36202, G-36204, G-36206, G-36208, G-36212, G-36214, G-36216, G-36218, G-36222, G-36224, G-36226, G-36228, G-36232, G-36234, G-36236, G-36238, G-36242, G-36244, G-36246, G-36248, G-36252, G-36254, G-36258, G-36260, G-36262, G-36264, G-36266, G-36268, G-36272, G-36274, G-36276, G-36278, G-36282, G-36284, G-36286, G-36288, G-36292, G-36294, G-36296, G-36298, G-36302, G-36304, G-36306, G-36308, G-36312, G-36314, G-36316, G-36318, G-36322, G-36324, G-36326, G-36328, G-36332, G-36334, G-36336, G-36338, G-36342, G-36344, G-36346, G-36348, G-36352, G-36354, G-36358, G-36362, G-36364, G-36366, G-36368, G-36600, G-36601, G-36604, G-36605, G-36680, G-36690, G-36695, G-36700, G-36705, G-36710, G-36715, G-36720, G-36725, G-36740, G-36755, G-36765, G-37490, G-37700, G-37705, G-37710, G-38210, G-38220, G-38222, G-38224, G-38225, G-38226, G-38227, G-38228, G-38240, G-38242, G-38244, G-38603, G-38605, G-38623, G-38624
Rasierklingenhalter, Halter Razor Blade Holders
G-18140, G-18150, G-19270, G-19285, G-19320, G-19330, G-19340

2008, 1-4-2024

G-15350, G-15355, G-15490, G-15520, G-15530, G-15540, G-15542, G-15545, G-15550, G-15555, G-15560, G-15570, G-15634, G-16050, G-16065, G-16070, G-16075, G-16080, G-17040, G-17050, G-17060, G-17070, G-17080, G-17085, G-17090, G-31950, G-32115, G-32120, G-32125, G-33810
Scheren Scissors
G-19350, G-19355, G-19360, G-19365, G-19370, G-19375, G-19380, G-19385, G-19390, G-19395, G-19400, G-19405, G-19410, G-19420, G-19425, G-19430, G-19435, G-19450, G-19460, G-19465, G-19470, G-19475, G-19480, G-19485, G-19500, G-19505, G-19510, G-19520, G-19525, G-19530, G-19540, G-19545, G-19550, G-19570, G-19575, G-19580, G-19585, G-19590, G-19600, G-19605, G-19607, G-19610, G-19615, G-19620, G-19630, G-19632, G-19640, G-19645, G-19650, G-19655, G-19660, G-19665, G-19670, G-19675, G-19680, G-19690, G-19695, G-19710, G-19711, G-19715, G-19716, G-19718, G-19720, G-19721, G-19725, G-19726, G-19727, G-19728, G-19729, G-19730, G-19735, G-19737, G-19738, G-19740, G-19745, G-19747, G-19750, G-19751, G-19760, G-19765, G-19770, G-19775, G-19776, G-19777, G-19778, G-19780, G-19781, G-19790, G-31315, G-31320, G-32023, G-32100, G-32101, G-32103, G-32105, G-32107, G-32189, G-32190, G-32250, G-32814, G-32830, G-32910, G-32911, G-32940, G-32942, G-32945, G-32946, G-32948, G-32996, G-36502, G-36504, G-36506, G-36508, G-36512, G-36514, G-36516, G-36518, G-36522, G-36524, G-36526, G-36528, G-36532, G-36534, G-36536, G-36538, G-36539, G-36540, G-36541, G-36542, G-36544, G-36548, G-36552, G-36554, G-36556, G-36558, G-36560, G-36562, G-36568, G-36569, G-36572, G-36574, G-36576, G-36578, G-36582, G-36584, G-36586, G-36588, G-36592, G-36594, G-36604, G-36900, G-36901, G-36902, G-36915, G-36926, G-36930, G-36955, G-36975, G-36985, G-36215, G-36230, G-36233, G-36234, G-36235, G-36238, G-36240, G-36246
Skleranägel Sclera Pins
G-33432, G-33435, G-33436, G-33441, G-37510
Sonde nach Oggel Oggel Intubation Set
G-32765
Sonden Probes
G-15030, G-15050, G-15055, G-15057, G-15058, G-15095, G-15096, G-15100, G-15105, G-15110, G-15125, G-15130, G-15135, G-15136, G-15137, G-15138, G-15315, G-31027, G-33193, G-33194, G-33195, G-33198, G-37602, G-37604, G-150001, G-150002, G-150003, G-150004, G-150005, G-150051, G-150052, G-150053, G-150054, G-150055, G-150101, G-150102, G-150103, G-150104, G-150105, G-150151, G-150152, G-150153, G-150154, G-150155, G-150201, G-150202, G-150203, G-150204, G-150401, G-150402, G-150403

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS
050GYR988-T-A-2024

HÄ Instrumente
G-15115, G-15116, G-15119, G-15120, G-15140, G-15141, G-15150, G-15151, G-15160, G-15161, G-15170, G-15180, G-15185, G-15186, G-15189, G-15190, G-15195, G-15200, G-15220, G-15225, G-15226, G-15230, G-15240, G-15250, G-15252, G-15253, G-15254, G-15255, G-15260, G-15265, G-15267, G-15268, G-15269, G-15270, G-15271, G-15272, G-15273, G-15275, G-15280, G-15285, G-15310, G-15312, G-15314, G-15371, G-15372, G-15373, G-15374, G-15375, G-15376, G-15377, G-15379, G-16105, G-16106, G-16107, G-16110, G-16111, G-16115, G-16120, G-16125, G-16130, G-16132, G-16133, G-16134, G-16135, G-16136, G-16138, G-16145, G-16146, G-16147, G-19238, G-19960, G-19961, G-22619, G-28750, G-28752, G-28764, G-31014, G-31015, G-31022, G-31023, G-31345, G-31355, G-31378, G-31510, G-31605, G-31606, G-31607, G-31690, G-31694, G-31695, G-32089, G-32155, G-32165, G-32167, G-32264, G-32360, G-32365, G-32512, G-32524, G-32526, G-32527, G-32528, G-32529, G-32600, G-32601, G-32605, G-32609, G-32611, G-32665, G-32670, G-32698, G-32699, G-32758, G-32759, G-32760, G-32765, G-32770, G-32772, G-32774, G-32775, G-32776, G-32777, G-32788, G-32790, G-33045, G-33050, G-33051, G-33052, G-33053, G-33054, G-33055, G-33056, G-33057, G-33058, G-33059, G-33060, G-33065, G-33068, G-33070, G-33071, G-33072, G-33073, G-33074, G-33075, G-33076, G-33077, G-33078, G-33079, G-33135, G-33140, G-33141, G-33142, G-33143, G-33145, G-33155, G-33160, G-33165, G-33170, G-33175, G-33180, G-33185, G-33190, G-33197, G-33199, G-33199, G-33205, G-33909, G-33910, G-33911, G-33935, G-34289, G-34806, G-37000, G-37002, G-37005, G-37006, G-37010, G-37011, G-37012, G-37015, G-37020, G-37025, G-37030, G-37035, G-37040, G-37046, G-37050, G-37055, G-37060, G-37065, G-37080, G-37087, G-37100, G-37105, G-37110, G-37115, G-37120, G-37125, G-37310, G-37315, G-37320, G-37330, G-37350
Stanzen Punches
G-15210, G-15220, G-15225, G-15232, G-15235, G-15237, G-15238, G-15239
Starschlingen Lens Loops
G-15620, G-15630, G-15635, G-15640, G-15645
Sterilisierbehälter Sterilizing Cases
G-19822, G-19823, G-19841, G-19842, G-19843, G-19851, G-19855, G-19859, G-19865, G-19866, G-19867, G-19870, G-19875, G-19876, G-19877, G-19880, G-19892, G-19894, G-19899, G-28150, G-28151, G-31645, G-31649, G-31650, G-31651, G-31652, G-31654, G-31655, G-31657, G-31659, G-31661, G-31664, G-31665, G-31670, G-32670, G-32690, G-32675, G-32677, G-32685, G-32780, G-33080, G-33085, G-33090, G-33091, G-33100, G-39000, G-39501, G-39502, G-39503, G-39504, G-39505, G-39506, G-39509, G-39511, G-39512, G-39513, G-39514, G-39516, G-39521, G-39522, G-39525, G-39526, G-39527, G-39528, G-39530, G-39532, G-39535, G-39540, G-39541, G-39542, G-39543, G-39545, G-39546, G-39547, G-39548, G-39549, G-39550, G-39551, G-39552, G-39559, G-39601, G-39602, G-39607, G-39610, G-39630, G-39650, G-39741, G-39745, G-39746, G-39750, G-39752, G-39764, G-39768, G-39769, G-39770, G-39771, G-39774, G-39775, G-39778, G-39777, G-39778, G-39780, G-39791

GL R988-T-A-2004

Linsen Lenses
G-17120, G-17121, G-17122, G-17123, G-17124, G-17125, G-17126, G-17127, G-17128, G-17129, G-17130, G-17135, G-17140, G-17141, G-17142, G-17143, G-17144, G-17145, G-17146, G-17147, G-17148, G-17149, G-17150, G-17152, G-17153, G-17155, G-17165, G-17167, G-17170, G-17175, G-17180, G-17182, G-17185, G-17187, G-17190, G-17230, G-17235, G-17250, G-17251, G-17253, G-17254, G-17255, G-17258, G-17260, G-17261, G-17262, G-17263, G-17264, G-17265, G-17266, G-17267, G-17268, G-17269, G-17270, G-17271, G-17272, G-17273, G-17274, G-17275, G-17276, G-17277, G-17278, G-17279, G-17280, G-17281, G-17282, G-17283, G-17284, G-17285, G-17286, G-17287, G-17288, G-17289, G-17290, G-17291, G-17292, G-17295, G-17300, G-17305, G-18300, G-18301, G-18302, G-20040, G-20041, G-20042, G-20043, G-20044, G-20045, G-20050, G-20051, G-20052, G-20053, G-20055, G-20060, G-20061, G-20062, G-20063, G-20064, G-20065, G-20066, G-20067, G-20068, G-20069, G-20070, G-20071, G-20072, G-20073, G-20074, G-20075, G-20076, G-20077, G-20078, G-20079, G-20080, G-20081, G-20082, G-20083, G-20084, G-20085, G-20086, G-20087, G-20089, G-20090, G-20092, G-20093, G-20094, G-20095, G-20100, G-20110, G-20112, G-20113, G-20114, G-20115, G-20116, G-20125, G-20150, G-20155, G-20156, G-20160, G-20161, G-20162, G-20165, G-20166, G-20167, G-20168, G-20170, G-20171, G-20172, G-20175, G-20176, G-20177, G-20180, G-20182, G-20185, G-20187, G-20188, G-20192, G-20195, G-20300, G-20450, G-20451, G-20455, G-20456, G-20460, G-20462, G-20463, G-20464, G-20465, G-20466, G-20467, G-20468, G-20469, G-20470, G-20471, G-20472, G-20473, G-20474, G-20475, G-20476, G-20477, G-20478, G-20479, G-20480, G-20481, G-20482, G-20483, G-20484, G-20485, G-20487, G-20488, G-20490, G-20492, G-20494, G-20495, G-20497, G-20499, G-20500, G-20510, G-20520, G-20530, G-20540, G-20560, G-20580, G-20610, G-20611, G-20612, G-20613, G-20614, G-20615, G-20616, G-20617, G-20618, G-21175, G-21176, G-31837, G-31838, G-31815, G-31829, G-31825, G-31830, G-31835, G-31840, G-31845, G-31850, G-31855, G-31860, G-31861, G-31864, G-31865, G-31870, G-31876, G-31883, G-33872, G-32674, G-25132, G-33870, G-33871, G-33872, G-33873, G-33874, G-33875, G-33876, G-33877, G-33878, G-33879, G-33880, G-33881, G-33882, G-33883, G-33884, G-33885, G-33886, G-33887, G-33888, G-33889, G-33890, G-33891, G-33892, G-33893, G-33894, G-33896, G-33899, G-33897, G-33898, G-33859, G-35020
Vitrektomielinsen Vitrectomy Lenses
G-35000, G-35005, G-35010, G-35015, G-35020, G-35025, G-35030, G-35035, G-35040, G-35045, G-35046, G-35050, G-35060, G-35065

Ende der Liste / End of list

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS
CNMC-2024-0300-KR988-T-4-2024

bsi.

By Royal Charter

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016 & EN ISO 13485: 2016

Esto es para certificar que:

Geuder AG
Hertztraße 4
69126 Heidelberg
Alemania

Tiene número de certificado: **MD 575412**

y opera un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Por favor consulte la página de alcance

Por y en representación de BSI: [redacted]

Fecha de Registro Original:27-06-2016
Fecha de Última Revisión: 11-05-2023
Fecha Efectiva: 26-05-2023
Fecha de Vencimiento: 25-05-2026

... hacer de la excelencia un hábito.™

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

Información y contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra con el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Reino Unido.
Miembro del grupo de empresas BSI.

Certificado No: MD575412

Alcance Registrado:

Diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, venta, instalación y mantenimiento de dispositivos/sistemas oftalmoquirúrgicos activos e inactivos, estériles y no estériles, y accesorios, implantes oftalmológicos, bandejas y contenedores de esterilización

Almacenamiento y distribución de aceites de silicona, colorantes, perfluorocarbonos y alcanos semifluorados para su uso como endotamponades intraoculares líquidos y taponamientos intraoculares a base de gas y sustitutos del cuerpo vítreo en el área de oftalmología

ANEXOS
SESIÓN DE CONTRATOS

Fecha de Registro Original:27-06-2016
Fecha de Última Revisión: 11-05-2023

Fecha Efectiva: 26-05-2023
Fecha de Vencimiento: 25-05-2026

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

Información y contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra con el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Reino Unido.
Miembro del grupo de empresas BSI.

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Certificado De Comerciabilidad
Según § 34 (1)

De la ley de Dispositivos médicos (MPG)
En su versión vigente actual

Para su presentación a las autoridades competentes/órganos de México

Se certifica que los siguientes dispositivos médicos pueden comercializarse sin restricción dentro de

- Alemania,
- los estados miembros de la Unión Europea y
- los demás estados que tienen un acuerdo contractual con el Espacio Económico Europeo.

Producto/Productos:

Según el anexo

Fabricante o responsables de la primera colocación del producto en el Espacio Económico Europeo:

GEUDER AG
Hertztraße 4
69126 Heidelberg
Alemania

También se certifica que el fabricante con la marca CE confirma que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos esenciales de la

Directiva del Consejo 93/42/CEE
del 14 de junio de 1993
sobre dispositivos médicos

en la versión válida actual y que se ha completado la evaluación de conformidad requerida.

Gertrud Bartelt

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Lista de productos

Pinzas
G-36262, G-36264

FIN DE LISTA

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document
2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the eighth of September, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 23456929-2

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Patience Tay

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 1 de 43.

...UD & DRUG
...ISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
[illegible]
[illegible]
[illegible]

...0760-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into MEXICO, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(10 Pages)	(One Page)

This product described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections.

Sincerely,

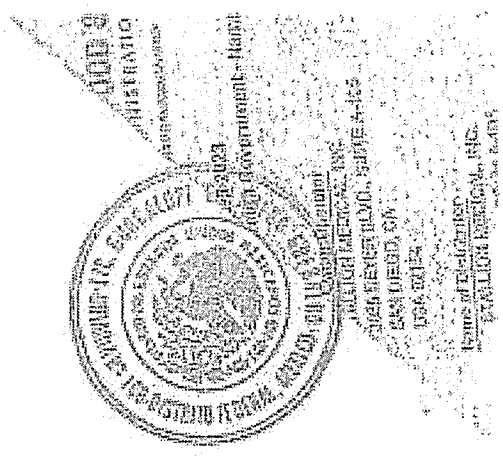
DDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 30, 2023 to May 29, 2025.

COPIA

ANEXOS
...SIÓN DE CONTRA...

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 2 de 43.



E04524745

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae0783
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 3 de 43.

...OOD & DRUG
...NISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
[illegible]
Silver Spring, MD [illegible]
[illegible]

...-2023
...reign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Owner Operator
...ALLION MEDICAL, INC.
[illegible] BEYER BLVD., SUITE A-105
SAN DIEGO, CA
USA 92154

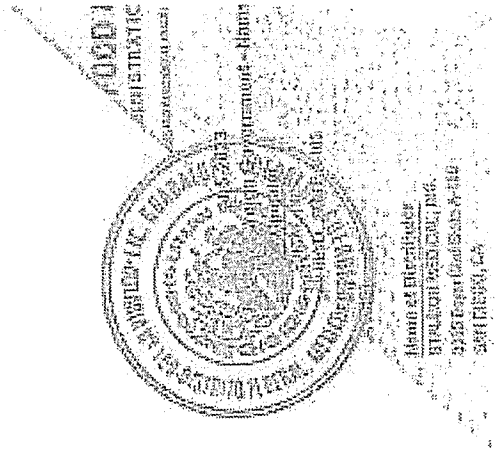
Name of Distributor
STALLION MEDICAL, INC.
[illegible] Beyer Blvd Suite A-105
SAN DIEGO, CA
USA 92154

--- END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST ---

COPIA

ANEXOS
...ÓN DE CONTRA...

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572c1-9a95-45c6-aa5c-6133ddee8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 4 de 43.



E04524746

COPIA

ESD INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d372e1-9a95-45c4-aa5e-6133ddac6788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notaria 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2033 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 5 de 43.

...OOD & DRUG
...INISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

...05 2023

...reign Government - Name of Product[s] Attachment Page 1 of 19

...ER BLVD., SUITE A-109

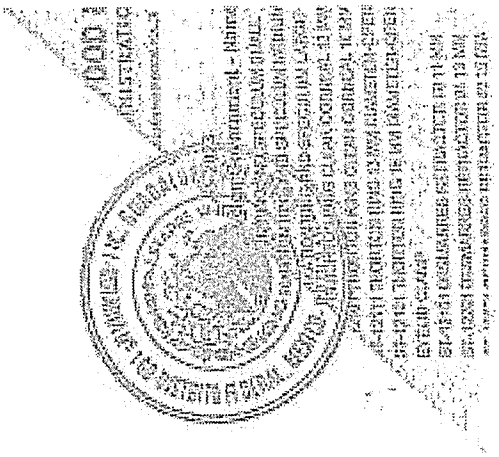
Name of Distributor
STALLION MEDICAL, INC.
...Bay Blvd Suite A-109
SAN DIEGO, CA
USA 92154

Name of Product[s]

ST-10001 BARRACUER WIRE SPECULUM NEONATE
ST-10010 BARRACUER WIRE SPECULUM INFANT
ST-10020 BARRACUER WIRE SPECULUM CHILD
ST-10030 BARRACUER WIRE SPECULUM ADULT
ST-10041 PEARS SPECULUM
ST-10051 BARRACUER GOLD BLADE SPECULUM NEONATE
ST-10061 BARRACUER GOLD BLADE SPECULUM INFANT
ST-10071 BARRACUER GOLD BLADE SPECULUM CHILD
ST-10081 BARRACUER GOLD BLADE SPECULUM ADULT
ST-10091 PEARS WIRE SPECULUM
ST-10101 CLARK SPECULUM SMALL
ST-10111 CLARK SPECULUM LARGE
ST-10121 CUSCO WELLS SPECULUM SMALL
ST-10131 CUSCO WELLS SPECULUM LARGE
ST-10141 LANCASTER SPECULUM
ST-10151 SLEEPER/HILLIS SPECULUM W/ SCALE
ST-10161 LIEBERMAN SPECULUM SMALL SIZE STYLE OPEN WIRE BLADES 10MM
ST-10171 LIEBERMAN SPECULUM MEDIUM STYLE OPEN WIRE BLADES 12MM
ST-10181 LIEBERMAN SPECULUM SOLID BLADE 14 MM
ST-10191 LIEBERMAN SPECULUM SOLID BLADE 16 MM
ST-10201 TEMPEROL APPROACH WIRE SPECULUM 10 MM OPEN BLADES
ST-10211 TEMPEROL APPROACH WIRE SPECULUM 12 MM OPEN BLADES
ST-10221 TEMPEROL APPROACH WIRE SPECULUM 10 MM SOLID BLADES
ST-10231 PEDERSEN SPECULUM
ST-10241 COOKE SPECULUM SMALL
ST-10251 COOKE SPECULUM LARGE
ST-10261 IRIS RETRACTOR STRAIGHT
ST-10271 IRIS RETRACTOR RIGHT
ST-10281 IRIS RETRACTOR LEFT
ST-10291 JARCHO RETRACTOR ADULT
ST-10301 JARCHO RETRACTOR CHILD
[illegible]
ST-11001 FUERINGA RING 10 MM
ST-11051 FUERINGA RING 13 MM
ST-11101 FUERINGA RING 14 MM
ST-11151 FUERINGA RING 15 MM
ST-11201 FUERINGA RING 16 MM
ST-11251 FUERINGA RING 17 MM
ST-11301 FUERINGA RING 18 MM
ST-11351 FUERINGA RING 19 MM
ST-11401 FUERINGA RING 20 MM
ST-12001 FUERINGA RING 21MM
ST-12051 FUERINGA RING 22 MM

COPIA
ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

RED INTEGRAL NOTARIAS.
UUID: e5a572e1-9a9$-45c6-ea5e-6133ddae8785
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/06/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20090 del libro 34.
página: 6 de 43.



E04524747

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9e95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del libro 34.
PÁGINA: 7 de 43.

...OOD & DRUG
...INISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

...-2023
...ign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 19

...N RING AND SPECULUM SMALL
...TION RING AND SPECULUM MEDIUM
...TION RING AND SPECULUM LARGE
...LTHORTON RING CLEAR CORNEAL 15 MM DIAMETER
...01 THORTON RING CLEAR CORNEAL 16 MM DIAMETER
ST-10111 THORTON RING 15 MM DIAMETER-OPEN WITH HANDLE
ST-10121 THORTON RING 16 MM DIAMETER-OPEN WITH HANDLE
ETEUR PLATE
ST-10131 DESMARRES RETRACTOR #2 11 MM
ST-10141 DESMARRES RETRACTOR #1 15 MM
ST-10151 DESMARRES RETRACTOR #2 15 MM
...RETRACTOR #1 17 MM
...RETRACTOR INFANT
...CORNEAL SPOON SMALL PAIR
...CORNEAL SPOON LARGE PAIR
...SHIELD STRABISMUS NON LARGE PAIR
...ÄGER LID PLATE
...RETRACTOR
...STEVENSON RETRACTOR
...SHARP RETRACTOR 2 PRONGS SMALL
...BLUNT RETRACTOR 2 PRONGS BLUNT
...GREAT RETRACTOR
...GREAT RETRACTOR
...ELEVATOR
...LANGLEY CORNEAL STRAIGHT
...LANGLEY CORNEAL CURVED
...
...
...
...
...FRANCIS CRUZ FEEDING BODY
...EYE HOSPITAL FOREIGN BODY SPUD
...CURETTE 3 MM DIAMETER HEAD 3 MM SHAFT
...CORNEAL CANTERY STEEL BALL
...CORNEAL CANTERY COPPER BALL
...CANTERY SCISSORS STAINLESS STEEL
...LEVINSKY CANTERY COPPER
...
...
...
...
...



E04524748

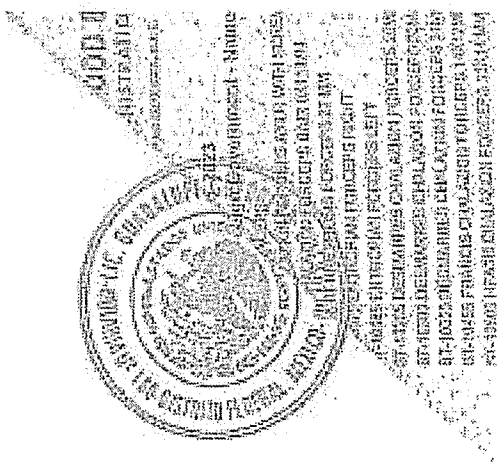
COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae6758
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 159 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20.
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 9 de 43.

...OOD & DRUG ...
...NISTRATION

...ign Environment » Name of Product(s) Attachment Page 3 of 13

...CYCLOPUNTIA SPATULA 8 CENTANGLED
...CYCLOPUNTIA SPATULA 8 SAW ANGLED
...FOR RUFIL & HOE SPATULA
...FOR DOUBLE SPATULA
...BARRIER LENTICULAR SPATULA
...BURATTO CONTACT LENS HOLDER & MANIPULATOR
...CLEMS LENS LOOP SMALL
...CLEMS LENS LOOP MEDIUM
...CLEMS LENS LOOP LARGE
...NEW ORLEANS LENS LOOP
...KERGUELEN LENS LOOP
...WEBER LENS LOOP
...STERLING LENS LOOP SERRATED
...CULLER LENS LOOP
...
...EVISCERATOR SPOON SMALL
...EVISCERATOR SPOON MEDIUM
...EVISCERATOR SPOON LARGE
...EVISCERATOR
...
...SCLEROTOMY CORNEAL DISSECTOR DOUBLE SIDE THIN WASTE
...SCLEROTOMY SCLERAL DISSECTION
...SCLEROTOMY CORNEAL RETRACTOR
...HOOK
...JAFFE MANIPULATOR HOOK STRAIGHT
...JAFFE MANIPULATOR HOOK ANGLED
...INCISION ANGLED
...LESTER BANGED HOOK
...CRICKET ANGLED HOOK
...
...SPATULA
...CLARKE ROTATOR NUCLEUS
...
...PERIPHERAL NUCLEUS MANIPULATOR
...
...ALPONIO CUTTING PLATFORM
...
...
...



E0452749

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAS.
UUID: e5d571e1-9a95-49c6-ac5c-6133ddae8799
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 17/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del libro 34.
PÁGINA: 11 de 43.

U.S. Food & Drug Administration
[illegible]
[illegible]
www.fda.gov

...OOD & DRUG
...NISTRATION

...ion Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 19

...CEPS
...ZION FORCEPS AVER WITH SCREWSMM
...ZION FORCEPS BAIR 8X11 MM
...ERRE FTOSIS FORCEPS 27 MM
...ENTROPIAN FORCEPS RIGHT
...ENTROPIAN FORCEPS LEFT
ST-10255 DESMARRES CHALAZION FORCEPS 20MM
ST-10255 DESMARRES CHALAZION FORCEPS 20MM
ST-10255 DESMARRES CHALAZION FORCEPS 31MM
ST-10455 FRANCIS CHALAZION FORCEPS 14X12MM
ST-10555 HEATH CHALAZION FORCEPS 12X14 MM
ST-10555 HEATH FORCEPS 12MM
ST-10555 LAMBERT CHALAZION FORCEPS 5 MM
ST-10555 LAMBERT CHALAZION FORCEPS 11MM
ST-10555 LAMBERT CHALAZION FORCEPS INTIMATION TEETH
ST-10555 WILS CHALAZION FORCEPS
ST-10555 BARRAQUER CILIAR FORCEPS ANGLED
ST-10555 STEPHENS CILIAR FORCEPS STRAIGHT
ST-11255 BARRAQUER COUBRI FORCEPS .12MM 1X2 PLATFORM
ST-11255 COUBRI FORCEPS TEETH 4M ANG .12MM W/TYING PLATFORM
ST-11455 NORDAN COUBRI FORCEPS W/PLATFORM .12MM TEETH
ST-11455 CASTROVIEJO COUBRI FORCEPS .12 MM TEETH
ST-11555 PIERSE COUBRI FORCEPS W/TEETH 1X2 PLATFORM
ST-11555 TILMANT COUBRI FORCEPS
ST-11555 TROUTMAN BARRAQUER COUBRI TEETH W/PLATFORM
ST-12155 HOFFER MCPHERSON FORCEPS ANGLED 11MM
ST-12255 KELMAN MCPHERSON FORCEPS ANGLED 14MM
ST-12255 MCPHERSON CORNEAL FORCEPS 0.5 MM STRAIGHT
ST-12255 MCPHERSON CORNEAL FORCEPS 0.5 MM ANGLED
ST-12455 BONN CORNEAL FORCEPS .12MM LONG STRAIGHT
ST-12555 BONN CORNEAL FORCEPS .12MM SHORT STRAIGHT
ST-12555 BONN CORNEAL FORCEPS SERRATED STRAIGHT
ST-12555 BONN CORNEAL FORCEPS SERRATED ANGLED
ST-12555 BONN CORNEAL FORCEPS STRAIGHT
ST-12555 BONN CORNEAL FORCEPS ANGLED
ST-12555 BISHOP HARMON FORCEPS STANDARD SERRATED
ST-12455 BISHOP HARMON FORCEPS DELICATE, NO SERRATED TEETH
ST-12555 BISHOP HARMON FORCEPS
ST-12555 BISHOP HARMON FORCEPS STANDARD .5 MM
ST-12555 BISHOP HARMON FORCEPS TIME .3 MM
ST-12555 BISHOP HARMON FORCEPS EXTRA DELICATE .12MM
ST-12555 DRESSING FORCEPS STRAIGHT
ST-12555 DRESSING FORCEPS CURVED
ST-14555 GRAEFE FIXATION FORCEPS WITH CUT CATCH
ST-14555 GRAEFE FIXATION FORCEPS WITH CATCH
ST-14555 MOODY FIXATION FORCEPS RIGHT
ST-14555 MOODY FIXATION FORCEPS LEFT
ST-14455 HOFFMAN POLACK CORNEAL BI-FIXATION
ST-14455 HOFFMAN POLACK CORNEAL BI-FIXATION, SMALL TEETH
ST-14455 STEPHENS FORCEPS STRAIGHT
ST-14555 BORES U SHAPED FIXATION FORCEPS .12MM TEETH ANGLED
ST-14555 BORES U SHAPED FIXATION FORCEPS .12MM TEETH STRAIGHT
ST-14555 STEPHENS STRAIGHT .12MM FORCEPS WITH TEETH
ST-14555 STEPHENS ANGLED .12MM FORCEPS WITH TEETH
ST-14555 ARRUGA CAPSULAR FORCEPS CURVE
ST-14555 ARRUGA CAPSULAR FORCEPS CROSS ACTION
ST-15155 BASTOOR SUPERIOR RECTUS FORCEPS CURVED
ST-15155 LIMB CORNEAL SCLERAL WITH PLATFORM W/.12MM TEETH

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

RED INTEGRAL NOTARIAL.
GUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 12 de 43.



E04524750

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e9d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddaa8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del libro 34.
PÁGINA: 13 de 43.

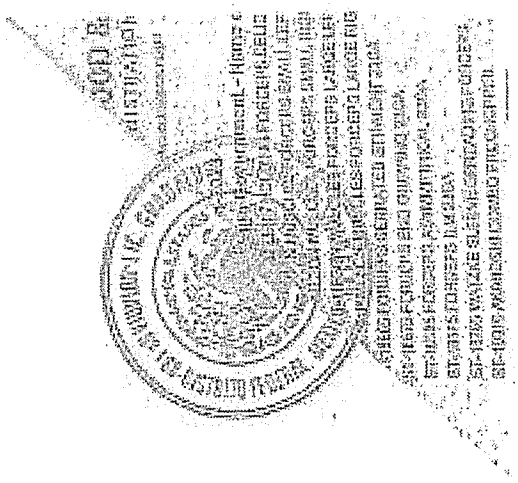
...OD & DRUG
...INISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

...2023

...ign Government - Name of Product(s) Attachment Page 5 of 10

...VED SUTURING FORCEPS 0.5MM TEETH PLATFORM
...FORCEPS SUTURING FORCEPS 0.5MM TEETH WITH LOCK
...METRIC VED SUTURING FORCEPS 0.5MM TEETH PLATFORM
...ELECTROVED SUTURING FORCEPS 0.5MM TEETH PLATFORM
...ELECTROVED SUTURING FORCEPS 0.5MM TEETH PLATFORM
...0.5MM UTRATA CAPSULORRHEXIS FORCEPS ROUND HANDLE CURVED
ST-16316 UTRATA CAPSULORRHEXIS FORCEPS ROUND HANDLE ST
ST-16320 MARKET CAPSULORRHEXIS FORCEPS MEDIARIS CV FLAT HANDLE
ST-16325 UTRATA CAPSULORRHEXIS FORCEPS MEDIARIS FLAT HANDLE
ST-16310 10X16 CAPSULAR ANGLED 0.5MM PLATFORM
ST-16315 CASON ERICHSEN FORCEPS DELICATE 0.5MM
ST-16316 CASON ERICHSEN FORCEPS DELICATE 1.0MM
ST-16317 CASON ERICHSEN FORCEPS 1.5MM
ST-16318 HARRIS RUCKLE SPECIMEN FORCEPS
ST-16319 RETINA TYING FORCEPS 0.5MM STRAIGHT
ST-16320 RETINA TYING FORCEPS 0.5MM CURVED
ST-16321 RETINA TYING FORCEPS 1.0MM STRAIGHT
ST-16322 RETINA TYING FORCEPS 1.0MM CURVED
ST-16323 FREEDMAN LENS HOLDING FORCEPS CURVED LONG CROSS CURVED
ST-16324 FREEDMAN LENS HOLDING FORCEPS CURVED WITH PLATFORM
ST-16325 KELLY SUTURE FORCEPS 0.5MM ANGLED
ST-16326 KELLY SUTURE FORCEPS 1.0MM ANGLED
ST-16327 MORRIS FORCEPS 0.5MM 1X2 TEETH 10MM PLATFORM STRAIGHT
ST-16328 MORRIS FORCEPS 0.5MM 1X2 TEETH 10MM PLATFORM ANGLED
ST-16329 MORRIS FORCEPS 0.5MM AND TEETH STRAIGHT
ST-16330 MORRIS FORCEPS 0.5MM ANGLED 1X2 TEETH WITH PLATFORM
ST-16331 KOPPEL FORCEPS 0.5MM PLATFORM ANGLED VICKRY TEETH
ST-16332 HERWARD TYING FORCEPS
ST-16333 SHEPARD TYING FORCEPS ANGLED 0.5MM
ST-16334 SHEPARD TYING FORCEPS STRAIGHT
ST-16335 TYING FORCEPS CURVED
ST-16336 JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #1
ST-16337 JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #2
ST-16338 JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #3
ST-16339 JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #4
ST-16340 JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #5
ST-16341 JEWELLERS FORCEPS ANGLED #4A
ST-16342 JEWELLERS FORCEPS CURVED #1
ST-16343 ASEPTIC DRESSING FORCEPS 0.5MM ATRAUMATIC
ST-16344 ASEPTIC DRESSING FORCEPS SERRATED
ST-16345 ASEPTIC DRESSING FORCEPS 1X2 ATRAUMATIC DELICATE WITH TEETH
ST-16346 ASEPTIC DRESSING FORCEPS 1X2 STRAIGHT STANDARD WITH TEETH
ST-16347 DESMARRES FORCEPS CURVED 10MM
ST-16348 DESMARRES FORCEPS STRAIGHT 10MM
ST-16349 DE WECKER FORCEPS
ST-16350 BARRAQUER FORCEPS DELICATE 0.5MM ATRAUMATIC
ST-16351 BARRAQUER FORCEPS SERRATED
ST-16352 BARRAQUER FORCEPS 1X2 ATRAUMATIC DELICATE WITH TEETH
ST-16353 BARRAQUER FORCEPS 1X2 STRAIGHT STANDARD WITH TEETH
ST-16354 DESMARRES FORCEPS CURVED 10MM
ST-16355 DESMARRES FORCEPS STRAIGHT 10MM
ST-16356 DE WECKER FORCEPS
ST-16357 BARRAQUER FORCEPS DELICATE FOR SUTURE REMOVAL
ST-16358 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16359 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16360 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16361 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16362 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16363 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16364 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16365 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16366 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
ST-16367 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM



E04624751

COPIA

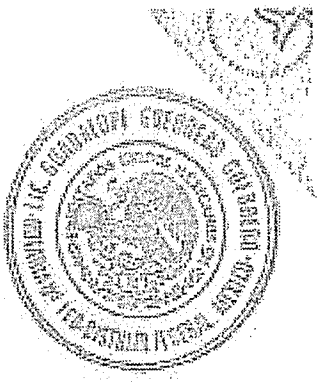
RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-ae3e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2022 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 15 de 43.

...OD & DRUG
...ISTRATION

...2023

...gn Government - Name of Product(s) Attachment Page 6 of 19

...ESON (MUSCLE FORCEPS DELICATE) WITH LOCK
...ESON (MUSCLE FORCEPS SMALL LEFT
...ESON (MUSCLE FORCEPS SMALL RIGHT
...ESON (MUSCLE FORCEPS LARGE LEFT
...ESON (MUSCLE FORCEPS LARGE RIGHT
...FORCEPS SERRATED STRAIGHT 23GA
...FORCEPS END GRIPPING 23GA
...FORCEPS (CONVOLUTED) 23GA
...FORCEPS (EM) 23GA
...WATZKE SLEEVE SPREADING FORCEPS
...ARRAQUER (CORVIS) PROKOPOFF
...
...
...



E04524752

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae5768
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del libro 34.
PÁGINA: 17 de 43.

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 87-6-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 7 of 15

ST-11000 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED JAWS STANDARD WOLOCK
ST-11001 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED JAWS STANDARD WOLOCK
ST-11002 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE JAWS WOLOCK
ST-11003 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE JAWS WITH LOCK
ST-11004 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WOLOCK
ST-11005 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WITH LOCK
ST-11006 JAFFE NEEDLE HOLDER CURVED CONICAL WITH OUT LOCK
ST-11007 JAFFE NEEDLE HOLDER CURVED CONICAL WITH LOCK
ST-11108 KALT NEEDLE HOLDER STRAIGHT
ST-11113 KALT NEEDLE HOLDER CURVED
ST-11200 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE WITH OUT LOCK
ST-11201 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE WITH LOCK
ST-11202 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WITH OUT LOCK
ST-11203 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WITH LOCK
ST-11204 JAFFE NEEDLE HOLDER CURVED CONICAL WITH OUT LOCK
ST-11205 JAFFE NEEDLE HOLDER CURVED CONICAL WITH LOCK
ST-11206 KALT NEEDLE HOLDER STRAIGHT MICRO WOLOCK
ST-11208 KALT NEEDLE HOLDER CURVED MICRO WOLOCK
ST-11209 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED MICRO WITH LOCK
ST-11210 BARRAQUER CASTROVIEJO MICRO NEEDLE HOLDER WOLOCK
ST-11211 BARRAQUER TROUTMAN NEEDLE HOLDER WOLOCK
ST-11212 BARRAQUER TROUTMAN NEEDLE HOLDER WOLOCK
ST-11213 BARRAQUER TROUTMAN NEEDLE HOLDER WOLOCK
ST-11214 CASTROVIEJO MICRO NEEDLE HOLDER WITH OUT LOCK
ST-11215 CASTROVIEJO MICRO NEEDLE HOLDER WITH LOCK
SCISSORS
ST-12016 IRIS SCISSORS 8 OR STRAIGHT
ST-12017 IRIS SCISSORS 8 OR CURVED
ST-12018 IRIS SCISSORS 10 STRAIGHT
ST-12019 IRIS SCISSORS 10 OR CURVED
ST-12020 STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT STANDARD
ST-12021 STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED STANDARD
ST-12022 STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT
ST-12023 STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED
ST-12024 STEVENS SCISSORS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT
ST-12025 STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED
ST-12026 KNAPP STRABISMUS SCISSORS STRAIGHT
ST-12027 KNAPP STRABISMUS SCISSORS CURVED LONG
ST-12028 KNAPP STRABISMUS SCISSORS CURVED SMALL
ST-12029 EPISCLERAL TENOTOMY SCISSORS LIGHTLY CURVED
ST-12030 EPILIMBAL SCISSORS MEDIUM CURVE
ST-12031 EPISCLERAL SCISSORS STRONG CURVE
ST-12032 CASTROVIEJO SCISSORS BLUNT SMALL BLADES
ST-12033 CASTROVIEJO SCISSORS LEFT CURVED BLADES
ST-12034 HORIZONTAL RETINAL SCISSORS CURVED RIGHT
ST-12035 HORIZONTAL RETINAL SCISSORS CURVED LEFT
ST-12036 KAPLAN CORNEAL SCISSORS RIGHT MEDIUM BLADES
ST-12037 KAPLAN CORNEAL SCISSORS LEFT MEDIUM BLADES
ST-12046 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS SLIGHTLY CURVED FINE POINT
ST-12047 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS HALF CURVED FINE POINT
ST-12048 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS MEDIUM BLUNT THIN LONG
ST-12049 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS SLIGHT CURVED AND BLUNT
ST-12050 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS UNIVERSAL
ST-12051 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS STRONG CURVED
ST-12052 CASTROVIEJO MINIATURE SCISSORS RIGHT
ST-12053 CASTROVIEJO MINIATURE SCISSORS LEFT
ST-12054 HOPKINSON WESTCOTT SCISSORS BLUNT TIPS

COPIA
ANEXOS
PARTE INTEGRAL DE CONTRATO

SELLO INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572a1-9a95-45c6-aa5c-6133ddac8708
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/02/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 10890 del libro 24.
PÁGINA: 16 de 43.

E04524753

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45e6-ae8e-6132ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del Libro 34.
PÁGINA: 19 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Certificate No. 5760-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 8 of 10

ST-10157 WESTCOTT SCISSOR EXTRA FINE

ST-10227 WESTCOTT SCISSOR SHARP

ST-10227 WESCOTT TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT

ST-10227 WESCOTT TENOTOMY SCISSORS

ST-10227 WESCOTT TENOTOMY SCISSORS CURVED

ST-10227 WESCOTT TENOTOMY SCISSORS

ST-10227 WESCOTT TENOTOMY SCISSORS

ST-10227 WESCOTT TENOTOMY SCISSORS

E04524754

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-3a95-45c6-aa5e-5133d6ae0766
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del libro 54.
PÁGINA: 21 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

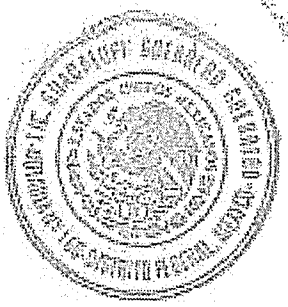
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 0760-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 9 of 18

ST-11208 MARKER 50 4 INCISIONS
ST-11209 MARKER 50 6 INCISIONS
ST-11210 MARKER 50 8 INCISIONS
ST-11211 MARKER 50 10 INCISIONS
ST-11208 MARKER 50 12 INCISIONS
ST-11209 MARKER 50 16 INCISIONS
ST-11518 STEPHENS DOUBLE MARKER 3-5 MM
ST-11519 STEPHENS TRIPLE MARKER 4-6-7 MM
ST-11520 STEPHENS DOUBLE MARKER 5-7 MM
ST-12018 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.00 MM
ST-12019 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.25 MM
ST-12020 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.50 MM
ST-12021 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.75 MM
ST-12022 THORTON LOW PROFILE MARKER 4.00 MM
ST-12023 THORTON LOW PROFILE MARKER 4.5 MM
ST-12024 THORTON LOW PROFILE MARKER 5.0 MM
ST-12025 THORTON LOW PROFILE MARKER 6.0 MM
ST-12026 THORTON LOW PROFILE MARKER 7.0 MM
ST-12027 PPX MARKER
ST-12028 LASER MARKER 1.0 AND 0.5
ST-12029 LASER MARKER 1.0 AND 0.5
TWIGS
ST-10250 BLADE BREAKER HANDLE 43
ST-10251 BLADE BREAKER HANDLE 44
ST-10252 BEAVER BREAKER HANDLE LARGE
ST-10253 BEAVER BREAKER HANDLE SMALL
ST-10254 BEAVER HANDLE
CANNULA
ST-10255 CANNULA ADAPTER
ST-10256 RIGID PARSON CANNULA 12GA
ST-10257 KNOLL PARSON CANNULA 22GA RIGHT
ST-10258 KNOLL PARSON CANNULA 22GA
ST-10259 KNOLL PARSON CANNULA ANGLED
ST-10260 SINGLE IRRIGATING HANDLE
ST-10261 HAND FIRE HANDLE FOR IRRIGATION
ST-10262 HAND FIRE HANDLE FOR ASPIRATION
ST-10263 AIR CANNULA 22GA
ST-10270 AIR CANNULA 22GA
ST-10264 IRRIGATION CANNULA 22GA
ST-10265 IRRIGATION CANNULA 22GA LEFT
ST-10266 IRRIGATION CANNULA 22GA STRAIGHT
ST-10267 WOODSLAPTO ASPIRATING CANNULA 22GA
ST-10268 FAIRCHILD CYCLOGAUGE CANNULA STANDARD
ST-10269 POUSHER CANNULA
ST-10270 KRAFT POUSHER CANNULA
ST-10271 SIMCOE CANNULA U SHAPED DIRECT
ST-10272 SIMCOE CANNULA U SHAPED DIRECT WITH HOOK
ST-10273 SIMCOE CANNULA U SHAPED REVERSED
ST-10274 SIMCOE CANNULA U SHAPED REVERSED WITH HOOK
ST-10275 BARRAQUER NEONATE VERE SPECULUM
ST-1001 BARRAQUER SPECULUM CHILD
ST-1002 BARRAQUER SPECULUM ADULT
ST-1003 BARRAQUER SQUARE SPECULUM
ST-1010 KRATZ SPECULUM
ST-1073 LIEBERMAN SPECULUM
ST-1074 LIEBERMAN SPECULUM SMALL
ST-1075 LIEBERMAN SPECULUM LARGE
ST-1211B THORTON RING

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e9d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:30
NÚMERO DE REGISTRO: 20850 del libro 34.
PÁGINA: 22 de 43.



E04524756

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
GUID: 05d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddaae788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 30699 del libro 34.
PÁGINA: 23 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 0760-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 10 of 13

STEL-1113 HORTON SIMS SPOON
STEL-1120 KELLY PUNCH
STEL-1312 LESTER HOOK
STEL-1375 SYNDEX HOOK
STEL-1438 DOUBLE SHEPEY HOOK
STEL-1517 SUBCLAVIAN HOOK
STEL-1518 JAFFE SEGMENT MANIPULATOR
STEL-1519 NUCLEUS ROTATOR
STEL-1445 JAMESON MUSCLE HOOK
STEL-1442 CRAWFORD RETRACTOR HOOK
STEL-1550 KALAYJIAN FRAZIER DROPPER
STEL-1552 STEVENS TUBERCULUM FORCEPS CURVED
STEL-1553 STEVENS TUBERCULUM FORCEPS SINGLE
STEL-1554 ROUND SPATULA CURVED RIGHT
STEL-1555 ROUND SPATULA CURVED LEFT
STEL-1556 ROUND SPATULA STRAIGHT RIGHT
STEL-1557 ROUND SPATULA STRAIGHT LEFT
STEL-1558 PATTISON FORCEPS
STEL-1559 BARRAQUER CROSS FORCEPS
STEL-1560 KARP KOCH SPOON FORCEPS
STEL-1561 HORIZON FORCEPS CURVED
STEL-1562 DENTON FORCEPS CURVED
STEL-1563 GASTROVEJO HARRISON SERRATED FORCEPS
STEL-1564 HORIZON HARRISON FORCEPS STRAIGHT
STEL-1565 SUTTERS FORCEPS STRAIGHT SMALL
STEL-1566 SUTTERS FORCEPS STRAIGHT FLAT
STEL-1567 SENN MILLER STANDARD FORCEPS CURVED
STEL-1568 SENN MILLER FINE CURVED
STEL-1569 SENN MILLER DELICATE CURVED
STEL-1570 SUTTERS FORCEPS STRAIGHT SMALL
STEL-1571 SUTTERS FORCEPS STRAIGHT CURVED
STEL-1572 KOCH FORCEPS ANGLED
STEL-1573 KOCH FORCEPS CURVED
STEL-1574 MOSER PRATTEN FORCEPS RIGHT
STEL-1575 MOSER PRATTEN FORCEPS LEFT
STEL-1576 GASTROVEJO FORCEPS CURVED
STEL-1577 GASTROVEJO FORCEPS CURVED
STEL-1578 GASTROVEJO FORCEPS CURVED
STEL-1579 GASTROVEJO FORCEPS CURVED
STEL-1580 TENACULUM FORCEPS
STEL-1581 ULTRATA CAPIDOLPHEXIS FORCEPS CURVED FLAT HANDLE
STEL-1582 ULTRATA CAPSULORHEXIS FORCEPS STRAIGHT ROUND HANDLE
STEL-1583 ANDREW CAPSULORHEXIS FORCEPS ROUND HANDLE
STEL-1584 ULTRATA CAPSULORHEXIS STRAIGHT ROUND HANDLE
STEL-1585 NAGEOTTE COLLAGEN FORCEPS CURVED FLAT HANDLE
STEL-1586 ULTRATA CAPSULORHEXIS FORCEPS ANGLED FLAT HANDLE
STEL-1587 KALBFLEISCH FORCEPS
STEL-1588 KALLMAN MACPHERSON ANGLED FORCEPS
STEL-1589 MERIDIAN FORCEPS
STEL-1590 MCPHERSON TYING FORCEPS STRAIGHT
STEL-1591 MCPHERSON TYING FORCEPS STRAIGHT SMALL
STEL-1594 GASTROVEJO TYING FORCEPS STRAIGHT
STEL-1595 GASTROVEJO TYING FORCEPS CURVED
STEL-1596 MERIDIAN ANGLED FORCEPS
STEL-1598 BURATTO FORCEPS
STEL-1600 ARROWSMITH DOUBLE PRECHOPPER FORCEPS
STEL-1602 ARROWSMITH PRAZO PRECHOPPER FORCEPS

ANEXO 3 COPIA DE CORTESÍA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
FOLIO: e5d572e1-9e95-45c6-aa5e-6135ddae6788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:39
NÚMERO DE REGISTRO: 20990 del libro 3a.
PÁGINA: 2% de 43.

ED4624756

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9893-45c6-ae3e-6133ddae8708
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 17/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 30890 del libro 34.
PÁGINA: 25 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
[illegible]
Silver Spring, MD [illegible]
www.fda.gov

Certificate No. 9700-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 11 of 19

STE6-1000 MICRO INCISION FORCEPS
STE6-1009 BARRAQUER NEEDLE HOLDER WO LOCK CURVED
STE6-1009 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED WO LOCK
STE6-1011 BARRAQUER NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE SHORT CURVED
STE6-1040 BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED WO LOCK 8.5CM LONG
STE6-1051 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT WO LOCK STD
STE6-1055 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED WO LOCK
STE6-1069 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT WO LOCK DELICATE
STE6-1070 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED WO LOCK DELICATE
STE6-1075 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER WITH LOCK DELICATE
STE6-1078 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED WO LOCK CONICAL
STE6-1079 MICRO NEEDLE HOLDER CURVED WO LOCK
STE6-1079 MICRO NEEDLE HOLDER CURVED WITH LOCK
STE6-1210 BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED WO LOCK
STE6-1211 BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WO LOCK
STE6-1325 CASTROVIEJO SCISSORS RIGHT SMALL BLADES
STE6-1330 CASTROVIEJO SCISSORS LEFT SMALL BLADES
STE6-1340 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS
STE6-1345 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS RIGHT CURVED
STE6-1351 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS UNIVERSAL
STE6-1360 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS STRONG CURVED
STE6-1365 MOPHERSON WESTCOTT SCISSORS
STE6-1370 WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS SHARP
STE6-1375 WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS BLUNT
STE6-1380 CASTROVIEJO SHARP SCISSORS
STE6-1370 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS STRAIGHT
STE6-1371 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS ANGLED
STE6-1375 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS CURVED
STE6-1380 CALLS VANNAS SCISSORS STRAIGHT
STE6-1385 CALLS VANNAS SCISSORS CURVED
STE6-1390 PISTAL PROBE
STE6-1391 PISTAL PROBE CHILD
STE6-1392 OPTIC ZONE MAXIMUM
STE6-1393 OPTIC ZONE MARKER 5MM
STT-10001 BARRAQUER WIRE SPECULUM NEONATE
STT-10001 BARRAQUER WIRE SPECULUM INFANT
STT-10001 BARRAQUER WIRE SPECULUM CHILD
STT-10001 BARRAQUER WIRE SPECULUM ADULT
STT-10001 BARRAQUER SOLID BLADE SPECULUM NEONATE
STT-10101 BARRAQUER SOLID BLADE SPECULUM INFANT
STT-10101 BARRAQUER SOLID BLADE SPECULUM CHILD
STT-10101 BARRAQUER SOLID BLADE SPECULUM ADULT
STT-10101 KRATZ WIRE SPECULUM
STT-10501 CLARK SPECULUM SMALL
STT-10511 CLARK SPECULUM LARGE
STT-10551 CASTROVIEJO SPECULUM SMALL
STT-10561 CASTROVIEJO SPECULUM MEDIUM
STT-10571 CASTROVIEJO SPECULUM LARGE
STT-10701 LANCASTER SPECULUM
STT-10731 LIEBERMAN SPECULUM V-SHAPE
STT-10741 LIEBERMAN SPECULUM KRATZ STYLE OPEN WIRE BLADES 10MM
STT-10751 LIEBERMAN SPECULUM KRATZ STYLE OPEN WIRE BLADES 10MM
STT-10761 LIEBERMAN SPECULUM SOLID BLADE 10 MM
STT-10771 LIEBERMAN SPECULUM SOLID BLADE 15 MM
STT-13576 DOUBLE SPATULA
STT-13754 KUGLEN HOOK ANGLED
STT-13754 LESTER ANGLED HOOK
STT-13754 SINSKEY ANGLED HOOK

COPIA
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 26 de 43.



ED4524757

COPIA



RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del libro 34.
PÁGINA: 27 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9760-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 12 of 19

STT-13704 JAFFE BECHERT NUCLEUS ROTATOR
STT-13[illegible] LARA LASIK SPATULA
STT-13[illegible] CLAYMAN ROTATOR NUCLEUS
STT-13[illegible] GUTCHER KANGAS NUCLEUS
STT-13[illegible] SINSKEY ANGLED HOOK
STT-13[illegible] MALTZMAN-FENDL NUCLEUS MANIPULATOR
STT-13[illegible] KANGAS NUCLEUS VESTIS
STT-13[illegible] ALFONSO CUTTING PLATFORM
STT-13[illegible] CRYSCALE NUCLEUS MANIPULATOR
STT-13[illegible] NAGAHARA PHACO CHOPPER
STT-13[illegible] GRANIS PHACO CHOPPER CURVED
STT-13[illegible] FUKASAKU PHACO CHOPPER SMALL PURK SHAPPER HOOK
STT-13[illegible] PHACO CHOPPER SEVEN OF ANGLED SHUNT TIP
STT-13[illegible] SIDEL PHACO CHOPPER SINGLE
STT-13[illegible] SEIDEL PHACO CHOPPER AND SPATULA
STT-13[illegible] FUKASAKU SHAPPER HOOK
STT-13[illegible] CHALAZION FORCEPS AXER WITH SCREWSUM
STT-13[illegible] CHALAZION FORCEPS [illegible] MM
STT-13[illegible] KERPE PTOSIS FORCEPS 27 MM
STT-13[illegible] ENTROPIAN FORCEPS RIGHT
STT-13[illegible] ENTROPIAN FORCEPS LEFT
STT-13[illegible] DESMARRES CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] DESMARRES CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] DESMARRES CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] FRANCIS CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] HEATH CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] HUNT FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] LAMBERT CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] LAMBERT CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] LAMBERT CHALAZION FORCEPS [illegible]
STT-13[illegible] WEED CHALAZION FORCEPS
STT-13[illegible] BARRAQUER CILIAR FORCEPS ANGLED
STT-13[illegible] STEPHENS CILIAR FORCEPS STRAIGHT
STT-13[illegible] BARRAQUER COLIBRI FORCEPS [illegible] PLATFORM
STT-13[illegible] COLIBRI FORCEPS TEETH [illegible] PLATFORM
STT-13[illegible] NORMAN COLIBRI FORCEPS W/PLATFORM, 10 MM TEETH
STT-13[illegible] CASTROVIEJO COLIBRI FORCEPS, 12 MM TEETH
STT-13[illegible] HERSE COLIBRI FORCEPS W/TEETH AND PLATFORM
STT-13[illegible] TENNANT COLIBRI FORCEPS
STT-13[illegible] TRIPLIMAN BARRAQUER COLIBRI TEETH W/PLATFORM
STT-13[illegible] HOFFER-MORPHERSON FORCEPS ANGLED [illegible]
STT-13[illegible] HOLMAN MORPHERSON FORCEPS ANGLED [illegible]
STT-13[illegible] MORPHERSON CORNEAL FORCEPS
STT-13[illegible] MORPHERSON CORNEAL FORCEPS [illegible] STRAIGHT
STT-13[illegible] MORPHERSON CORNEAL FORCEPS [illegible] ANGLED
STT-13[illegible] BONN CORNEAL FORCEPS, [illegible] LONG STRAIGHT
STT-13[illegible] BONN CORNEAL FORCEPS, [illegible] SHORT STRAIGHT
STT-13[illegible] BONN CORNEAL FORCEPS SERRATED STRAIGHT
STT-13[illegible] BONN CORNEAL FORCEPS SERRATED ANGLED
STT-13[illegible] BONN CORNEAL FORCEPS STRAIGHT
STT-13[illegible] BONN CORNEAL FORCEPS ANGLED
STT-13[illegible] BISHOP-HARMON FORCEPS STANDARD SERRATED
STT-13[illegible] BISHOP-HARMON FORCEPS DELICATE, NO SERRATED TEETH
STT-13[illegible] BISHOP-HARMON FORCEPS
STT-13[illegible] BISHOP-HARMON FORCEPS STANDARD, [illegible] MM
STT-13[illegible] BISHOP-HARMON FORCEPS FINE, [illegible] MM
STT-13[illegible] BISHOP-HARMON FORCEPS EXTRA DELICATE, [illegible]MM
STT-13[illegible] GRESSING FORCEPS STRAIGHT

DRAFT
ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTROL

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 28 de 43.

EDM524758

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-42c4-ae5e-4133ddae8758
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 150 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 17/03/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 29 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9760-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 13 of 19
STT-1611S FINE SUTURE FORCEPS CURVED
STT-1611L FINE FIXATION FORCEPS WITH GUT CATCH
STT-1611S GRASPE FIXATION FORCEPS WITH CATCH
STT-1611R MICRO FIXATION FORCEPS RIGHT
STT-1611S MICRO FIXATION FORCEPS LEFT
STT-1611S HOFFMAN TOLACK CORNEAL DILATATOR
STT-1611S HOFFMAN TOLACK CORNEAL DILATATOR, SMALL TEETH
STT-1611L BORES II SHAPED FIXATION FORCEPS .15MM TEETH ANGULED
STT-1611S BORES II SHAPED FIXATION FORCEPS .15MM TEETH STRAIGHT
STT-1611S ARRUGA CAPSULAR FORCEPS CURVE
STT-1611S ARRUGA CAPSULAR FORCEPS CROSS ACTION
STT-1611S FIXATION GUTBROD VESTIC FORCEPS CURVED
STT-1611S CAPSULAR SUTURING FORCEPS .15MM TEETH FLAT FORM
STT-1611S GASTROTEBO SUTURING FORCEPS .15MM TEETH WITH LOCK
STT-1611S CAPSULAR SUTURING FORCEPS .15MM TEETH PLATFORM
STT-1611S GASTROMEAD SUTURING FORCEPS .15MM TEETH PLATFORM
STT-1611S CAPSULAR SUTURING FORCEPS .15MM TEETH PLATFORM
STT-1611S STRAIN CAPSULORHEXIS FORCEPS ROUND HANDLE CURVED
STT-1611S IRRATA CAPSULORHEXIS FORCEPS ROUND HANDLE ST
STT-1611S WALKER CAPSULORHEXIS FORCEPS WORKING ON FLAT HANDLE
STT-1611S IRRATA CAPSULORHEXIS FORCEPS WORKING FLAT HANDLE
STT-1611S KRAFF CAPSULAR ANGLED 15MM PLATFORM
STT-1611S GASKIN FIXATION FORCEPS DELICATE 11MM
STT-1611S SMALL INCISION STOCKERT FORCEPS
STT-1611S KANDA HAMILTON TISSUE FORCEPS
STT-1611S SUTURE TYING FORCEPS 5MM STRAIGHT
STT-1611S ANGLED TYING FORCEPS 5MM STRAIGHT
STT-1611S TYING FORCEPS 5MM CURVED
STT-1611S KRAFF CAPSULAR LENS HOLDING FORCEPS CURVED WITH PLATFORM
STT-1611S KRAFF CAPSULAR LENS HOLDING FORCEPS CURVED WITH PLATFORM
STT-1611S KELMAN MORCHER FORCEPS 20MM ANGLED
STT-1611S PRIMROSE MORCHER FORCEPS 20MM CURVED
STT-1611S MORCHER FORCEPS 1X2 TEETH 20MM PLATFORM STRAIGHT
STT-1611S MORCHER FORCEPS 1X2 TEETH 20MM PLATFORM ANGLED
STT-1611S MORCHER FORCEPS 20MM NO TEETH STRAIGHT
STT-1611S MORCHER FORCEPS 20MM ANGLED TEETH PLATFORM
STT-1611S MORCHER FORCEPS 20MM PLATFORM ANGLED NO TEETH
STT-1611S SHEPARD TYING FORCEPS
STT-1611S SHEPARD TYING FORCEPS ANGLED 20MM
STT-1611S SHEPARD TYING FORCEPS CURVED 20MM
STT-1611S TORPHIN TYING FORCEPS STRAIGHT
STT-1611S TORPHIN TYING FORCEPS CURVED
STT-1611S JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #1
STT-1611S JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #2
STT-1611S JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #3
STT-1611S JEWELLERS FORCEPS STRAIGHT #5
STT-1611S JEWELLERS FORCEPS ANGLED #5A
STT-1611S JEWELLERS FORCEPS CURVED #7
STT-1611S ASSEN DRESSING FORCEPS DELICATE SERRATED
STT-1611S ASSEN DRESSING FORCEPS SERRATED
STT-1611S ADSON DRESSING FORCEPS 1X2 STRAIGHT DELICATE WITH TEETH
STT-1611S ADSON DRESSING FORCEPS 1X2 STRAIGHT STANDARD WITH TEETH
STT-1611S RETINAL SERRATED FORCEPS STRAIGHT 20GA
STT-1611S RETINAL SERRATED FORCEPS STRAIGHT 23GA
STT-1611S BAYONET FORCEPS
STT-1611S BINKHORST LENS HOLDING FORCEPS CROSS ACTION

COPIA
ANEXOS
CON DE CONTROL

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-5a95-45c6-ae3e-6135ddaa8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del Libro 34.
PÁGINA: 30 de 43.

E04524759

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa3e-6133ddae6788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20190 del libro 34.
PÁGINA: 31 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Certificate No. 8206-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 14 of 19

STT-10001 MC DONALD FORCEPS ISL FOLDING
STT-10075 MC DONALD FORCEPS ISL INSERTION
STT-10100 MORATO SOFT ISL FORCEPS EXTRA DELICATE
STT-10200 OVERHOLT ISL FOLDING FORCEPS
STT-10415 GUNTHER LENS HOLDING FORCEPS VERY DELICATE
STT-10416 THOMPSON LENS HOLDING FORCEPS EXTRA DELICATE
STT-10418 GUNTHER LENS HOLDING FORCEPS 10.5 CM EXTRA DELICATE
STT-10419 KNOLLE SHEPARD LENS HOLDING FORCEPS
STT-10420 SHEPARD LENS HOLDING FORCEPS WITH OUT LOCK
STT-10421 SHEPARD LENS HOLDING FORCEPS WITH LOCK
STT-10422 SHEPARD LENS HOLDING FORCEPS DELICATED WIOUT LOCK
STT-10425 CASTROVIEJO LENS HOLDING FORCEPS DELICATED WITH LOCK
STT-10427 JAMESON MUSCULUS FORCEPS SMALL LEFT
STT-10428 JAMESON MUSCULUS FORCEPS SMALL RIGHT
STT-10429 JAMESON MUSCULUS FORCEPS LARGE LEFT
STT-10430 JAMESON MUSCULUS FORCEPS LARGE RIGHT
STT-10440 FORCEPS SERRATED STRAIGHT 22GA
STT-10445 FORCEPS TONS SERVOS 22GA
STT-10455 FORCEPS ASEPTO REALIGN
STT-10456 FORCEPS RATCHET
STT-10470 WATER SLEEVE SYRINGING FORCEPS
STT-10510 ADDISON SCISSORS CURVED SHARP
STT-10520 ADSON TISSUE FORCEPS
STT-10540 BABY JONES TISSUE CLAMP
STT-10630 HENDERSON MOSQUITO FORCEPS 8 CM STRAIGHT
STT-10635 HENDERSON MOSQUITO FORCEPS 8 CM CURVED
STT-10640 HENDERSON MOSQUITO FORCEPS 10.5 CM STRAIGHT
STT-10645 HENDERSON MOSQUITO FORCEPS 10.5 CM CURVED
STT-10715 KNOWLES TISSUE CLAMP 5 CM
STT-10720 BABY JONES TISSUE CLAMP 6.5 CM
STT-10725 DEBAKEY SEMKEN 6 CM STRAIGHT
STT-10730 DEBAKEY SEMKEN 6 CM CURVED
STT-10735 DEBAKEY FORCEPS 8"
STT-10740 UTILITY FORCEPS 4" (10.2 CM)
STT-10800 BOWMAN LD FORCEPS 3 MM RING
STT-10810 BOWMAN LD FORCEPS 1.7 MM (1/4") WIDE
STT-10820 BARRAQUER NEEDLE HOLDER WITH LOCK
STT-10830 BARRAQUER NEEDLE HOLDER LONG WITH LOCK
STT-10835 BARRAQUER NEEDLE HOLDER DELICATE WITH LOCK
STT-10838 BARRAQUER NEEDLE HOLDER DELICATE NO LOCK
STT-10150 BARRAQUER NEEDLE HOLDER 8 CM JAWS 1.5 MM CURVED WITH LOCK
STT-10152 BARRAQUER NEEDLE HOLDER 8 CM JAWS 1.5 MM CURVED WITHOUT LOCK
STT-10155 BARRAQUER NEEDLE HOLDER STRAIGHT WID LOCK
STT-10156 BARRAQUER NEEDLE HOLDER STRAIGHT WITHOUT LOCK
STT-10158 BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED WITH LOCK
STT-10160 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT JAWS STANDARD WOLOCK
STT-10161 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT JAWS STANDARD WOLOCK
STT-10162 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED JAWS STANDARD WOLOCK
STT-10163 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED JAWS STANDARD WOLOCK
STT-10165 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE JAWS WOLOCK
STT-10166 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE JAWS WITH LOCK
STT-10170 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WOLOCK
STT-10175 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WITH LOCK
STT-10185 JAFFE NEEDLE HOLDER CURVED CONICAL WITH OUT LOCK
STT-10190 JAFFE NEEDLE HOLDER CURVED CONICAL WITH LOCK
STT-10195 GALT NEEDLE HOLDER STRAIGHT

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9e95-45c6-aa5e-6133ddae8768
NOTARIO: Guadalupe Guerrera Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 94.
PÁGINA: 22 de 43.

E04524760

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: c5d572e1-9a98-45c6-aa5e-6133ddbe8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:30
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 33 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

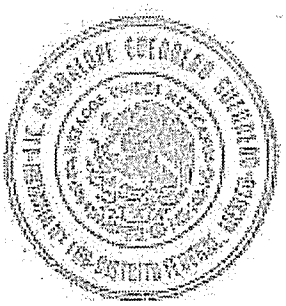
Certificate No. 9160-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product[c] Attachment Page 15 of 99

STT-11110 BALT NEEDLE HOLDER CURVED
STT-11125 MCPHERSON NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE WITH OUT LOCK
STT-11126 MCPHERSON NEEDLE HOLDER STRAIGHT DELICATE WITH LOCK
STT-11170 MCPHERSON NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WITH OUT LOCK
STT-11180 MCPHERSON NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WITH OUT LOCK
STT-11181 MCPHERSON NEEDLE HOLDER CURVED DELICATE WITH LOCK
STT-11190 BABY BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED WITH OUT LOCK
STT-11191 BABY BARRAQUER NEEDLE HOLDER CURVED WITH LOCK
STT-11200 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER STRAIGHT MICRO WORLOCK
STT-11201 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED MICRO WORLOCK
STT-11210 CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER CURVED MICRO WITH LOCK
STT-11220 BARRAQUER TROUTMAN NEEDLE HOLDER MICRO ANGULADO LOCK
STT-11221 BARRAQUER TROUTMAN NEEDLE HOLDER MICRO ANGULADO
STT-11230 MARCAIN TROUTMAN NEEDLE HOLDER ANGLED WOLOCK
STT-11231 BARRAQUER TROUTMAN NEEDLE HOLDER ANGLED WOLOCK
STT-11240 CHARRIER MICRO NEEDLE HOLDER WITH OUT LOCK
STT-11241 CHARRIER MICRO NEEDLE HOLDER WITH LOCK
STT-11247 IRIS SCISSORS 9 CM STRAIGHT
STT-11248 IRIS SCISSORS 9 CM CURVED
STT-11249 IRIS SCISSORS 11.5 CM STRAIGHT
STT-11250 IRIS SCISSORS 11.5 CM CURVED
STT-11257 STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT 12MM/10
STT-11258 STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED STANDARD
STT-11259 STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT
STT-11260 STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED
STT-11267 KNAPP STRABISMUS SCISSORS STRAIGHT
STT-11268 KNAPP STRABISMUS SCISSORS CURVED LARGE
STT-11269 KNAPP STRABISMUS SCISSORS CURVED SMALL
STT-11277 CROSSER RUS SCISSORS DOWNEY CURVE
STT-11287 CROSSER RUS SCISSORS LOWNEY CURVE
STT-11297 BROCKMAN KAHOOKS STRONG CURVE
STT-11298 CASTROVIEJO SCISSORS HOOK SMALL BLADES
STT-11299 CASTROVIEJO SCISSORS LEFT SIDE BLADES
STT-11307 HORIZONTAL RETINAL SCISSORS ATHERTON/BGA
STT-11317 HORIZONTAL RETINAL SCISSORS CURVED BGA
STT-11327 KAPLAN CORNEAL SCISSORS 10MM MEDIUM BLADES
STT-11337 KAPLAN CORNEAL SCISSORS 10MM MEDIUM BLADES
STT-11347 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS CURVED FINE POINT
STT-11357 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS HALF CURVED FINE POINT
STT-11367 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS MEDIUM BLUNT 11MM LONG
STT-11377 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS ANGLED BLUNT
STT-11387 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS UNIVERSAL
STT-11397 CASTROVIEJO CORNEAL SCISSORS STRONG CURVED
STT-11407 CASTROVIEJO MINIATURE SCISSORS RIGHT
STT-11417 CASTROVIEJO MINIATURE SCISSORS LEFT
STT-11427 WESTCOTT SCISSORS EXTRA FINE
STT-11437 WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS SHARP
STT-11447 WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS CURVED
STT-11457 WESTCOTT SCISSORS
STT-11467 MCPHERSON WESCOTT SCISSORS EXTRA SHARP SMALL BLADES
STT-11477 IRIS MINIATURE SHARP TIP SCISSORS STRAIGHT
STT-11487 IRIS MINIATURE SHARP TIP SCISSORS CURVED
STT-11497 IRIS DELICATE SCISSORS 7MM BLADES
STT-11507 IRIS DELICATE SCISSORS 10MM BLADES
STT-11517 VANNAS CAPSULOTOMY SCISSORS SHARP TIP 7 MM STRAIGHT

COPIA
ANEXOS
VERSIÓN DE CONTRATO

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e3d572e1-9a95-45c6-aa5e-6155ddaae0788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del Libro 34.
PÁGINA: 34 de 43.



E04524761

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a99-45e6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:30
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 95 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9700-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 16 of 19

STT-12747 VARIAS CAPSULOTOMY SCISSORS SHARP TIP 7 MM ANGLED
STT-12747 VARIAS CAPSULOTOMY SCISSORS SHARP TIP 7 MM CURVED
STT-12827 GILLS VARIAS ANGLED SCISSORS 11MM DELICATE BLADES
STT-12827 GILLS VARIAS SCISSORS STRAIGHT
STT-12827 GILLS VARIAS SCISSORS CURVED
STT-12827 GILLS VARIAS SCISSORS BLUNT
STT-12827 SCISSORS HORIZONTAL CURVED 22GA
STT-12913 LACRIMAL DILATOR INFANT
STT-12913 CASTROVIEJO LACRIMAL DILATOR DOUBLE POINTS
STT-12924 WILDER LACRIMAL DILATOR
STT-12924 WILDER LACRIMAL DILATOR FINE POINT
STT-12924 WILDER LACRIMAL DILATOR SPATULA
STT-12924 WILDER LACRIMAL DILATOR STARTER
STT-12925 FERRANDO HOOK
STT-12926 SPATULA PROBE
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 2.0 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 2.25 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 2.5 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 3.75 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 4.0 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 4.25 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 4.5 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 4.75 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 5.0 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 5.25 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 5.5 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 5.75 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 6.0 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 6.25 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 6.5 MM
STT-12927 SHEPARD HOFFER MARKER 7.0 MM
STT-12928 SHEPARD HOFFER MARKER 7.5 MM
STT-12928 SHEPARD HOFFER MARKER 8.0 MM
STT-12928 SHEPARD HOFFER MARKER 8.5 MM
STT-12928 SHEPARD HOFFER MARKER 9.0 MM
STT-12929 MERCILESS MARKER VARI FINDER
STT-12930 HENDERSON ACHIEVEMENT MARKER
STT-12931 HENDERSON PERIO MARKER
STT-12932 BARRACAS MARKER
STT-12933 HENDERSON DEGREE GAUGE
STT-12934 HENDERSON CORNEAL MARKER 0.5 MM
STT-12935 MARKER 00 6 INCISIONS
STT-12936 MARKER 0 6 INCISIONS
STT-12937 MARKER 1 6 INCISIONS
STT-12938 MARKER 00 12 INCISIONS
STT-12939 MARKER 00 12 INCISIONS
STT-12940 MARKER 0 12 INCISIONS
STT-12941 STEPHENS DOUBLE MARKER 3.5 MM
STT-12942 STEPHENS TRIPLE MARKER 3.5-7 MM
STT-12943 STEPHENS DOUBLE MARKER 5-7 MM
STT-12944 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.00 MM
STT-12945 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.25 MM
STT-12946 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.50 MM
STT-12947 THORTON LOW PROFILE MARKER 3.75 MM
STT-12948 THORTON LOW PROFILE MARKER 4.00 MM
STT-12949 THORTON LOW PROFILE MARKER 4.5 MM
STT-12950 THORTON LOW PROFILE MARKER 5.0 MM
STT-12951 THORTON LOW PROFILE MARKER 5.5 MM
STT-12952 THORTON LOW PROFILE MARKER 6.0 MM
STT-12953 PR MARKER
STT-12954 LASER MARKER 2.0 AND 3.5
STT-12749 LASER MARKER 2.0 AND 3.5
MEDICAL EQUIPMENT

COPIA
ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a55-45e6-aa9e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del libro 34.
PÁGINA: 36 de 43.

E04524762

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e9d572e1-9e95-45c6-ae5e-6133ddae0788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 37 de 42.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No.: 31750-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 17 of 19

ST-1 ELECTRIC TABLE
ST-2 ELECTRIC TABLE
ST-4000 SLIP-LAMP EQUIPMENT
KR-8900 KERATOMETER
VT-E4 KERATOMETER
AR-8100 AUTO REFRACTOMETER
KR-8900 AUTO REFRACTOMETER
LSV-8 LENSMETER MANUAL
TL-8500 AUTO LENSMETER
TL-8000 AUTO LENSMETER
TL-8100 AUTO LENSMETER
NAVO-8 DIGITAL LENSMETER
PACIFIA DIGITAL LENSMETER
VT-E1 PROJECTOR
VT-E PROJECTOR
VT-5 PROJECTOR
RT-5 PROJECTOR
RT-E PROJECTOR
CLEVER PROJECTOR
SV-10 PROJECTOR
ST-600 PROJECTOR
DAYCO 7 STAR PROJECTOR
DAYCO AUTO PROJECTOR
ACP-8100 PROJECTOR
ACP-8300 AUTOMATIC CHART PROJECTOR
ACP-8500 AUTOMATIC CHART PROJECTOR
ACP-8700 AUTOMATIC CHART PROJECTOR
ACP-8 AUTOMATIC CHART PROJECTOR
CP-8700 AUTOMATIC CHART PROJECTOR
ACUITY SOLUTIONS
VISTA DIGITAL CHART
VEF SLIT LAMP
VSM SLIT LAMP
SL-1 SLIT LAMP
SL-2 SLIT LAMP
SL-3 SLIT LAMP
SL-4 SLIT LAMP
SL-5 SLIT LAMP
SL-6 SLIT LAMP
SL-7 SLIT LAMP
SL-8 SLIT LAMP
SL-9 SLIT LAMP
KOEHLER MICROSCOPE
YZ-8 BINOCULAR INDIRECT OPHTHALMOSCOPE
SOM-1000 WORKSTATION
DERMOSCOPE PHOTOGRAPHY
CORNEAL SCANNING TOPOMETER
CS-9000 AS SCAN
CS-9000 II SCAN
CS-9000 SPECULAR MICROSCOPE
JS-1 STRIAL LENS SET
TL-2 TRIAL LENS SET
JS-200 TRIAL LENS SET
TL-300 TRIAL LENS SET
TL-60L TRIAL LENS SET
TL-90A TRIAL LENS SET
JS-49 TRIAL LENS SET
A-FRAME TRIAL FRAME
B-FRAME TRIAL FRAME

COPIA
ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-5a55-45e6-ae1e-6133ddae6768
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 38 de 43.

E04524783

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572c1-9a95-45c6-aa5e-5133ddaa8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20690 del Libro 34.
PÁGINA: 39 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 6760-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 18 of 19

TF-OPHTHALMIC FRAME
TF-3 TRIAL FRAME
TF-4 TRIAL FRAME
TF-1600 TRIAL FRAME
TF-5510 TRIAL FRAME
UTF-4000A TRIAL FRAME
UTF-4000B TRIAL FRAME
UPF-4000 TRIAL FRAME
ST-2824 SHARCOFF BACK PADDLE
ST-2824A SHARCOFF BACK PADDLE
SP-2000 DISPLAY UNIT
SP-2001 DISPLAY UNIT
SP-2004 DISPLAY UNIT
JS-5 OPHTHALMIC STAND
UTM-5100 OPHTHALMIC STAND
SDS-001 OPHTHALMIC STAND
TF-5100 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
TF-5200 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
DVR-5000 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
SU-5014 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
CT-2001 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
CT-2002 REFRACTION CHAIR
SD-5100 REFRACTION CHAIR
UVCC SURGICAL CHAIR
SU-5200 SURGICAL CHAIR
TS-2300 OPHTHALMIC CHAIR
DVR-5000-BLS OPHTHALMIC CHAIR
TS-03 OPHTHALMIC CHAIR
CT-2003 OPHTHALMIC CHAIR
ELECTRIC SURGICAL CHAIR
SURGICAL CHAIR
CT-2001 SURGICAL TABLE
CT-2001B SURGICAL TABLE
CT-2001C SURGICAL TABLE
CT-2014 SURGICAL TABLE
DS-5000 STOOL
DS-011 STOOL
KT-123 STOOL
KT-124 STOOL
MVCU-CLASS DIS OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
MVCU-2014 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
MVOU-OPTICA OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
MVOU-OPTICA PLUS OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
MVOU-5000 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
MVOU-2014 OPHTHALMIC REFRACTION UNIT
MVOT-CLASS OPERATION TABLE
MVOT-2014 OPERATION TABLE
MVOT-2015 OPERATION TABLE
MVOT-2016 OPERATION TABLE
MVIT- INSTRUMENT TABLE
MVIT2 INSTRUMENT TABLE
MVIT3 INSTRUMENT TABLE
MVIT4 INSTRUMENT TABLE
MVIT5 INSTRUMENT TABLE
MVSC SURGEON'S CHAIR
MVSC-2014 SURGEON'S CHAIR
MVDS-2014 DOCTORS STOOL

ANEXOS -
DIVISIÓN DE CONTRATOS

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572c1-9e95-45c6-aa5e-6133ddae9748
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 17/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 40 de 43.

E04524764

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e5d572e1-9a95-45c6-aa5c-6133ddac8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20830 del libro 34.
PÁGINA: 41 de 43.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5750-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 18 of 19
MVDS-2018 DOCTOR'S STOOL
MVDS-2017 DOCTOR'S STOOL
MVLS-2014 LASER BED
MVLS-2015 LASER BED
AFM1 STOOL WITHOUT BACKREST
AFM2 STOOL WITHOUT BACKREST
AFM3 OF SURGICAL TABLE
AFM3 STOOL WITH BACKREST
AFM4 STOOL WITH BACKREST
AFM5 STOOL WITH BACKREST AND ARD
AFM6 STOOL WITH BACKREST AND ARD
SURGICAL PNEUMATIC STOOL
SURGICAL ELECTRIC STOOL
MODULAR OPERATION TABLE
MODULAR OPERATION TABLE
MODULAR OPERATION CHAIR
MODULAR OPHTHALMIC CHAIR
EXCELLER OPHTHALMIC KERRATION UNIT
END OF PRODUCT LIST

COPIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e$d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae8788
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 42 de 43.

E04524765

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: e9d572e1-9a95-45c6-aa5e-6133ddae6768
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:20
NÚMERO DE REGISTRO: 20090 del libro 34.
PÁGINA: 43 de 43.

GUADALUPE GUERRERO GUERRERO, NOTARIO CIENTO SESENTA DE LA CIUDAD DE MÉXICO,-------
CERTIFICO: QUE LA PRESENTE IMPRESIÓN QUE CONSTA DE CUARENTA Y TRES PÁGINAS, ES----
REPRODUCCIÓN FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL, ESCRITO EN IDIOMA DISTINTO AL ESPAÑOL,---
HACIENDO LA OBSERVACIÓN QUE LA PRIMERA PÁGINA ES UNA APOSTILLA, TODAS PROTEGIDAS--
POR UN OJILLO, QUE ME FUE PRESENTADO Y QUE DOY FE HABER TENIDO A LA VISTA Y CON EL
CUAL LA COTEJÉ, A CUYO EFECTO HE LEVANTADO EN EL LIBRO DE REGISTRO DE COTEJOS DEL-
PROTOCOLO A MI CARGO EL REGISTRO NÚMERO VEINTE MIL OCHOCIENTOS NOVENTA, DEL LIBRO-
NÚMERO TREINTA Y CUATRO.----------
EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO CIENTO SETENTA Y UNO DE LA LEY DEL NOTARIADO PARA LA-----
CIUDAD DE MÉXICO, LA PRESENTE CERTIFICACIÓN NO CALIFICA SOBRE LA AUTENTICIDAD,----
VALIDEZ O LICITUD DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA PARA SU COTEJO.----------
ESTE COTEJO FUE FIRMADO CON LA FIRMA ELECTRÓNICA NOTARIAL DEL SUSCRITO NOTARIO, DE
CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO CIENTO VEINTIOCHO DEL REGLAMENTO DE LA LEY DEL--------
NOTARIADO PARA LA CIUDAD DE MÉXICO.----------
CIUDAD DE MÉXICO, A VEINTISIETE DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL VEINTITRÉS.----------
DOY FE.----------

COPIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

FIRMA ELECTRÓNICA NOTARIAL: utkPulpjvFp7pDXIv3mBhsBPSGSU1KMkgBQy4VjPCYpR91k
9HDqqgY/jz5ERU+LR/BUxxHsugJJ3M//8BTN3HbG4130sXE5z6teLLxOmKu5J8I+XEN2e5Nig
aiDuOX+Uvz3nc8fh11isiLHZUhCRobSOusxWW7orwns+1pdtHJcAM8VyLN4Jchhfx32muCP4b
AM32cZ4QLF0cysi9094dchFwIQFuhUE47DvbFburCkFgysYxwJ8FjyaBgOTWPCNRJrZvtGjR+
jPK6hJkMMrGfxqdI5GRw9/vHyDYtp0a9lOKOIv8Xw4XWIJ82t3iucNPbc6Toutp7vXGdmfQH7
/JA==

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	*Karla Zamudio Russell*
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	*Notary Public, State of California*
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	*Karla Zamudio Russell, Notary Public, State of California*
Certified Attesté / Certificado	

5. at à / en	Los Angeles, California	6. the le / el día	*31st day of August 2023*
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. Nº sous nº bajo el número	16337		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
To verify the issuance of this Apostille, see: apostille-search.sos.ca.gov/
This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: apostille-search.sos.ca.gov/
Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: apostille-search.sos.ca.gov/
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

Stallion Medical, Inc.

Manufacturers Exporters & Importers of Surgical Instruments

June 1, 2023

To Whom It May Concern:

Our company STALLION MEDICAL INC, located at 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA designates:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V located at: Ignacio Comonfort # 9207-A, Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 and/or Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de Mexico, Mexico, C.P. 06760 as our EXCLUSIVE AND AUTHORIZED DISTRIBUTOR to Import, promote, sell and repair our products in MEXICO.

This document is valid for five years.

Yours truly,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

[redacted]

1 de Junio de 2023

A quien corresponda

La empresa STALLION MEDICAL INC, domiciliada en 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA, hace constar que la empresa:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. de C.V. con domicilio en: Ignacio Comonfort # 9207-A Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 y/o Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de México, México, C.P. 06760 es nuestro distribuidor exclusivo y autorizado para importar, ofertar, vender y reparar nuestros productos en la República Mexicana.

Este documento es válido por cinco años.

Atentamente,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

[redacted]

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

3085 Beyer Blvd. Suite A-105 * San Diego, CA 92154 * Phone (619) 428-6320 * Fax (619) 428-6323
e-mail: stallion-medical@msn.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COPIA

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California, County of San Diego
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this
31 day of JAN. 2023 by William Y. Gonzalez
proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person(s) who appeared before me.

[redacted]

I do solemnly swear under penalty of perjury that this is a true and accurate copy of the original

KARLA ZAMUDIO RUSSELL
COMM. #2364158
NOTARY PUBLIC-CALIFORNIA
SAN DIEGO COUNTY
My Commission Expires
FEBRUARY 16, 2026

JAN 31 2023

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Stallion Medical, Inc.

Manufacturers Exporters & Importers of Surgical Instruments

June 1, 20

To Whom It May Concern:

Our company STALLION MEDICAL INC, located at 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA designates:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V located at: Ignacio Comonfort # 9207-A, Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 and/or Negales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de Mexico, Mexico, C.P. 06760 as our EXCLUSIVE AND AUTHORISED DISTRIBUTOR to Import, promote, sell and repair our products in MEXICO.

This document is valid for five years.

Yours truly,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

[redacted]

1 de Junio de 2023

A quien corresponda

La empresa STALLION MEDICAL INC, domiciliada en 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA, hace constar que la empresa:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. de C.V. con domicilio en: Ignacio Comonfort # 9207-A Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 y/o Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de México, México, C.P. 06760 es nuestro distribuidor exclusivo y autorizado para importar, ofertar, vender y reparar nuestros productos en la República Mexicana.

Este documento es válido por cinco años.

Atentamente,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

[redacted]

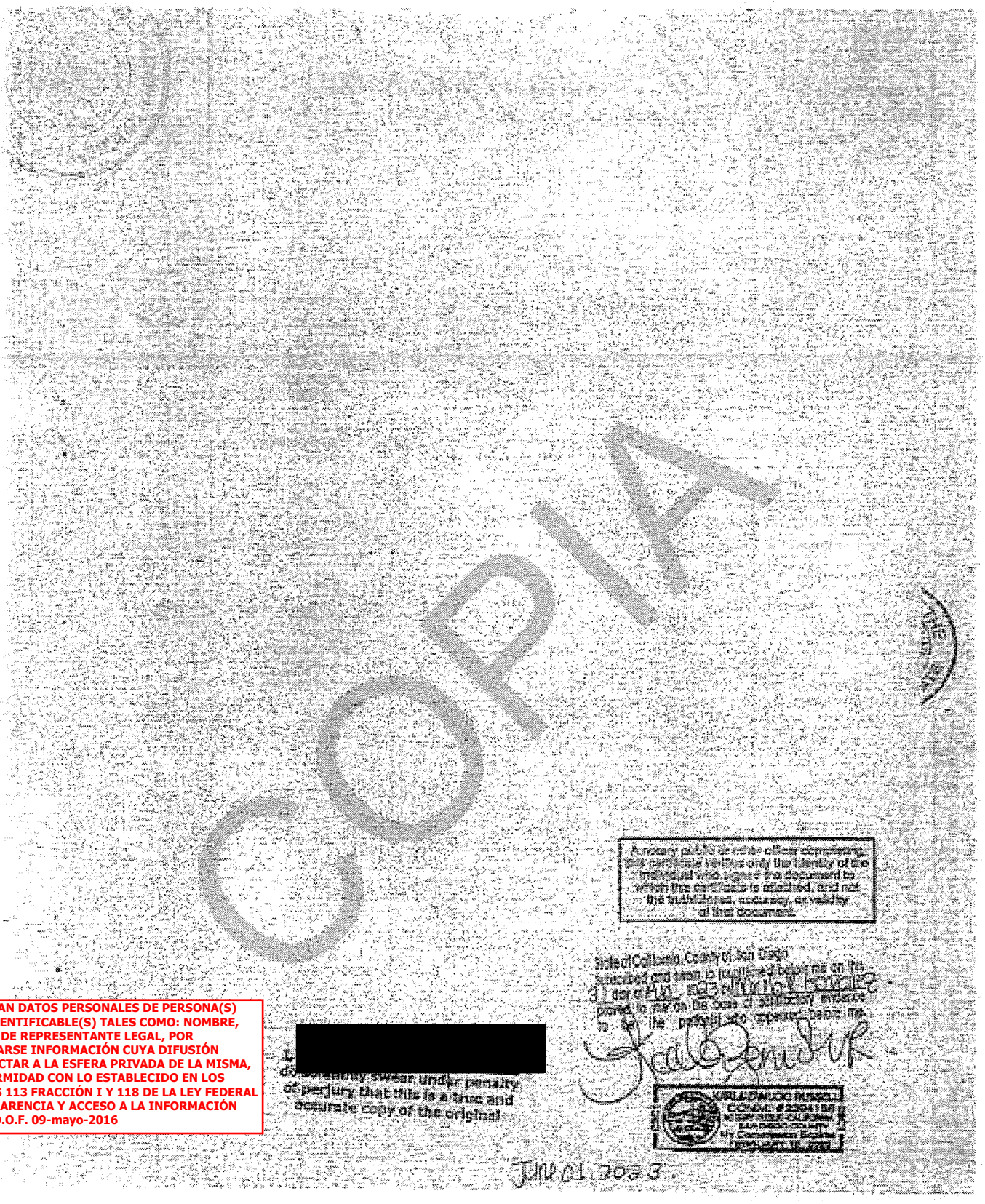
COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

3085 Beyer Blvd. Suite A-105 * San Diego, CA 92154 * Phone (619) 428-6320 * Fax (619) 428-6323
e-mail: stallion-medical@msn.com

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: 67c0553d-2eb9-4629-9e63-2bf6713b101d
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:21
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 1 de 3.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: 67c0553d-2eb9-46f9-9e63-2bf6713b101d
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:21
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 3 de 3.

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Holds Certificate Number: **MD 575412**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI: [redacted]

Original Registration Date: 2016-06-27
Latest Revision Date: 2023-05-11

Effective Date: 2023-05-26
Expiry Date: 2026-05-25

...making excellence a habit.™

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-05 R988-T-4-2024

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate No: **MD 575412**

Registered Scope:

Design, development, manufacture, warehousing, distribution, installation and maintenance of active and non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical devices/systems, instruments and accessories, ophthalmic implants, sterilization trays and containers.
Warehousing and distribution of silicone oils, dyes, perfluorocarbons and semifluorinated alkanes for use as liquid intraocular endotamponades and gas-based intraocular tamponades and vitreous substitutes for the area of ophthalmology.
Auslegung, Entwicklung, Produktion, Lagerhaltung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von aktiven und nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Geräten/Systemen, Instrumenten und Zubehör, ophthalmologischen Implantaten, Sterilisationsbehältern und Sterilisationscontainern.
Lagerhaltung und Vertrieb von Silikonölen, Färbemitteln, Perfluorcarbonverbindungen und semifluorierten Alkanen für die Verwendung als flüssige intraokulare Endotamponaden, gasförmige intraokulare Tamponaden und Glaskörperersatzstoffe im Einsatzbereich der Ophthalmologie.

Para uso de Certificación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

Original Registration Date: 2016-06-27
Latest Revision Date: 2023-05-11

Effective Date: 2023-05-26
Expiry Date: 2026-05-25

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Mexiko

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den sonstigen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

- siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EWR Markt Verantwortliche:

GEUDER AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Gertrud Barteit

Certificate of Marketability according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies of

Mexico

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:

- see annex

Manufacturer or those responsible for first placing the product on the EEA market:

GEUDER AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the relevant requirements of the

Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993
concerning medical devices

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... TRATOS

Product List Instrumente
Produkt Product
Augenklappen Eye Shields
G-38830, G-19831
Bonner Injektionsset, steril Bonn Injection Set, sterile
G-34010
Diamantmesser Diamond Knives
G-19345, G-19349, G-31016, G-31017, G-31457, G-31468, G-31470, G-31474, G-31477, G-31480, G-31481, G-31487, G-38340, G-38341, G-38342, G-38343, G-38344, G-38442, G-38444, G-38447, G-38448, G-38449, G-38450, G-38451, G-38452, G-38453, G-38454, G-38466, G-38480, G-38473, G-38475
Einmal-DMEK-Kartusche, steril Single-Use DMEK Cartridge, sterile
G-38650, G-38835
Einmal-Irisretraktor, steril Single-Use Iris Retractor, sterile
G-34523
Einmal-Kanülen, steril Single-Use Cannulae, sterile
G-34200, G-34205, G-34210, G-34215, G-34220, G-34225, G-34230, G-34235, G-34240, G-34245, G-34246, G-34255, G-34257, G-34260, G-34265, G-34270, G-34271, G-34272, G-34275, G-34280, G-34285, G-34290, G-34291, G-34292, G-34293, G-34294, G-34295, G-34296, G-34297, G-34250, G-34299
Einmal-Messer, steril Single-Use Knives, sterile
G-34026, G-34031, G-34036, G-34041, G-34061, G-34086, G-34091, G-34092, G-34093, G-34096, G-34094, G-34098, G-34106, G-34111, G-34120, G-34122, G-34124, G-34126, G-34131, G-34141, G-34146, G-34152, G-34160, G-34176, G-34161, G-34191
Einmal-Netzhautnagel Single-Use Retinal Tack
G-33437T
Einmal-Silikonimplantate für die Netzhautablösung, steril Single-Use Silicone Implants for Retinal Detachment, sterile
G-34600, G-34602, G-34604, G-34606, G-34608, G-34610, G-34612, G-34614, G-34616, G-34618, G-34620, G-34622, G-34624, G-34626, G-34628, G-34630, G-34632, G-34634, G-34636, G-34638, G-34640, G-34642, G-34644, G-34646, G-34648, G-34647, G-34648, G-34650, G-34652, G-34654, G-34656, G-34658, G-34660, G-34662, G-34664, G-34666, G-34668, G-34670, G-34672, G-34674, G-34676, G-34678, G-34680, G-34682, G-34684, G-34686, G-34688, G-34690
Einmal-Spitzen Uno Colorline, steril Single-Use Vitrectomy Instruments Uno Colorline, sterile
G-40006, G-40008, G-42041, G-42042, G-42043, G-42044, G-42061, G-42341, G-42342, G-42343, G-42344, G-42361, G-42541, G-42542, G-42544, G-42561, G-46041, G-46042, G-46043, G-46341, G-46342, G-46343, G-46541, G-46542

Rev. A, 2024

Einmal-Trokarsysteme Uno Colorline, steril Single-Use Trocar Systems Uno Colorline, sterile
G-42011, G-42012, G-42013, G-42019, G-42311, G-42312, G-42313, G-42319, G-42511, G-42512, G-42513, G-42519, G-42713, G-46011, G-46012, G-46013, G-46311, G-46312, G-46313, G-46511, G-46512, G-46513, G-46713
Enukleationsplomben Eye Spheres
G-20216, G-20217, G-20218, G-20219, G-20220, G-20416, G-20417, G-20418, G-20419, G-20420, G-20316, G-20317, G-20318, G-20319, G-20320
Fäden nach Ruprecht Ruprecht Intubation Set
G-31610, G-31611, G-31615, G-31616
Fixierringe Fixation Rings
G-15065, G-15070, G-15075, G-15080, G-15085, G-15090, G-31490, G-31491, G-31495, G-32286, G-33755, G-33756, G-33757, G-33758, G-33759, G-37425, G-37440, G-37460
Fremdkörperinstrumente Foreign Body Instruments
G-14400, G-14455, G-14490, G-14500, G-14510, G-14515, G-14530, G-14540, G-14550, G-14560, G-14570, G-31004
Injektoren Injectors
G-32854, G-32855, G-32860, G-32865, G-32970, G-32975
Klemmen Clamps
G-18015, G-18150, G-18170, G-18181, G-18189, G-18191, G-18192, G-18195, G-18196, G-18198, G-18197, G-18715, G-19112, G-19137, G-31415, G-31420, G-32285, G-32200
Küretten, Löffel Curettes, Spoons
G-15117, G-15118, G-15040, G-15045, G-15050, G-15055, G-15057, G-15070, G-15075, G-15080, G-15085, G-15090, G-15095, G-15105, G-15110, G-31545, G-31565, G-32562, G-32564, G-32566, G-33840, G-33842
Lanzen, Messer Knives
G-12200, G-12210, G-12220, G-12230, G-12235, G-12236, G-12310, G-12320, G-12330, G-12410, G-12420, G-12441, G-12443, G-12444, G-12456, G-12458, G-12550, G-14000, G-14010, G-14020, G-14030, G-14040, G-14100, G-14106, G-14160, G-14162, G-14165, G-14166, G-14175, G-14180, G-14185, G-14190, G-14200, G-14205, G-14210, G-14215, G-14359, G-14360, G-14380, G-14381, G-14420, G-15200, G-15201, G-18240, G-18245, G-18900, G-32110, G-32510, G-32700, G-32795, G-32715, G-33022, G-33023, G-33025, G-33026, G-33027, G-37555
LASEK-Instrumente Lasek Instruments
G-33650, G-33652, G-33655, G-33657, G-33660, G-33665, G-33670

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
Expediente 21-Rogo-T-4-2024

G-15917, G-15919, G-15920, G-15921, G-15925, G-15926, G-15927, G-15928, G-15930, G-15932, G-15940, G-15945, G-15946, G-15950, G-15951, G-15955, G-15956, G-15960, G-15961, G-15962, G-15965, G-15966, G-15968, G-15969, G-15970, G-15975, G-15980, G-15995, G-16000, G-16010, G-16020, G-16025, G-16030, G-16050, G-16055, G-16065, G-17000, G-17001, G-17002, G-17003, G-17004, G-17005, G-17006, G-17008, G-17010, G-17011, G-17012, G-17013, G-17014, G-17015, G-17016, G-17017, G-17019, G-17020, G-17021, G-17023, G-17024, G-17025, G-17026, G-17027, G-17028, G-17029, G-17030, G-17032, G-17034, G-17036, G-17037, G-31024, G-32117, G-32118, G-32119, G-32123, G-32124, G-32126, G-32127, G-32128, G-32129, G-32130, G-32131, G-32132, G-32133, G-32134, G-32135, G-32138, G-32137, G-32138, G-32139, G-32148, G-32149, G-33914, G-33915, G-33920, G-33922, G-33925, G-33955, G-33969, G-37130, G-37131
Lokalisatoren **Localizers**
G-15710, G-15712, G-32027, G-32037, G-32150, G-32152, G-32153, G-32714, G-32715, G-33708, G-37445
Manipulatoren, Chopper **Manipulators**
G-15340, G-15345, G-15360, G-15365, G-15370, G-15390, G-15391, G-15400, G-15405, G-15415, G-15430, G-15440, G-15445, G-15470, G-15475, G-15477, G-15490, G-15495, G-15510, G-15515, G-15530, G-15570, G-15580, G-15585, G-15720, G-15725, G-15730, G-15731, G-15735, G-15740, G-15745, G-15750, G-15755, G-15757, G-15758, G-15760, G-15799, G-15800, G-15805, G-15806, G-15807, G-15808, G-15809, G-15810, G-15811, G-15820, G-15821, G-15830, G-16160, G-16161, G-16163, G-16167, G-16169, G-16171, G-16175, G-16180, G-16181, G-16182, G-16184, G-16185, G-16188, G-16190, G-16191, G-16192, G-16193, G-16195, G-16205, G-16210, G-16240, G-16620, G-16630, G-26095, G-31395, G-31500, G-31501, G-31502, G-31503, G-31504, G-31505, G-31506, G-31507, G-31512, G-31514, G-31565, G-31720, G-31722, G-31724, G-31726, G-31727, G-31730, G-31731, G-31732, G-31911, G-31955, G-31975, G-31980, G-31985, G-31990, G-33005, G-33007, G-33034, G-33160, G-33161, G-33162, G-33164, G-33168, G-33188, G-33220, G-33221, G-33227, G-33275, G-33276, G-33280, G-33282, G-33285, G-33355, G-33445, G-33446, G-33500, G-33501, G-33505, G-33506, G-33522, G-33523, G-33530, G-33560, G-33555, G-33556, G-33557, G-33558, G-33724, G-33728, G-33737, G-33738, G-33739, G-33905, G-33910, G-33915, G-33920, G-33927, G-33931, G-33932, G-33933, G-33935, G-33943, G-33944, G-33950, G-33952, G-33954, G-33958, G-33959, G-33965, G-33967, G-33968, G-33970, G-37435, G-37500, G-37501, G-37503, G-37505, G-37506, G-37510, G-37511, G-37512, G-37513, G-37515, G-37520, G-37525, G-37530, G-37535, G-37540, G-37545, G-37546, G-37547, G-37549, G-37550, G-37551, G-37557, G-37558, G-37560, G-37565, G-37566, G-37570, G-37575, G-37582, G-38602, G-38604, G-38605, G-38607, G-38608, G-38621, G-38622
Markierer **Markers**
G-15797, G-16166, G-32070, G-32072, G-32074, G-32205, G-32208, G-32210, G-32215, G-32222, G-32224, G-32236, G-32239, G-33680, G-33710, G-33715, G-33725, G-33726, G-33727, G-33730, G-33731, G-33732, G-33733, G-33734, G-33735, G-33736, G-33737, G-33738, G-33739, G-33740, G-33741, G-33742, G-33745, G-33746, G-33747, G-33763, G-33764, G-33776, G-33777, G-33778, G-33780, G-33781, G-33782, G-33783, G-33785, G-38600, G-38625
Messinstrumente **Measuring Instruments**
G-15450, G-15460, G-18845, G-18850, G-19130, G-19135, G-19138, G-32004, G-32225, G-32318, G-33780, G-33782, G-37400, G-37410, G-37412, G-37414, G-37416, G-37418,

G-17440, G-17441, G-17450, G-17451, G-17452, G-17453, G-17460, G-17461, G-17462, G-17463, G-17500, G-17501, G-17505, G-17506, G-17510, G-17511, G-17515, G-17516, G-17520, G-17525, G-17530, G-17535, G-17540, G-17545, G-17560, G-17565, G-17570, G-17575, G-17580, G-17585, G-17610, G-17611, G-17615, G-17630, G-17640, G-17645, G-17646, G-17650, G-17660, G-17665, G-17675, G-32260, G-32261, G-32262, G-32315, G-32320, G-32321, G-32325, G-32330, G-32949
Oculopressor Oculopressor
G-15392, G-15393, G-15394, G-15396, G-15401, G-32400, G-32416
Pinzetten Forceps
G-15134, G-15139, G-15410, G-18205, G-18670, G-18680, G-18685, G-18690, G-18695, G-18700, G-18710, G-18713, G-18720, G-18723, G-18725, G-18730, G-18740, G-18750, G-18760, G-18780, G-18781, G-18782, G-18783, G-18784, G-18790, G-18791, G-18792, G-18793, G-18794, G-18795, G-18800, G-18805, G-18806, G-18810, G-18820, G-18830, G-18840, G-18845, G-18846, G-18847, G-18848, G-18849, G-18850, G-18852, G-18853, G-18855, G-18856, G-18857, G-18860, G-18870, G-18880, G-18890, G-18897, G-18900, G-18905, G-18906, G-18908, G-18910, G-18911, G-18913, G-18914, G-18916, G-18919, G-18920, G-18925, G-18926, G-18930, G-18931, G-18932, G-18933, G-18935, G-18937, G-18939, G-18940, G-18941, G-18942, G-18943, G-18944, G-18945, G-18950, G-18965, G-18969, G-18970, G-18972, G-18975, G-19000, G-19001, G-19005, G-19006, G-19010, G-19015, G-19021, G-19022, G-19023, G-19024, G-19025, G-19026, G-19027, G-19028, G-19031, G-19032, G-19033, G-19034, G-19035, G-19036, G-19040, G-19045, G-19046, G-19047, G-19048, G-19050, G-19065, G-19069, G-19070, G-19080, G-19105, G-19107, G-19109, G-19115, G-19120, G-19125, G-19150, G-19160, G-19165, G-19180, G-31200, G-31216, G-31230, G-31235, G-31290, G-31295, G-31300, G-31301, G-31305, G-31309, G-31505, G-31506, G-31507, G-31508, G-31515, G-31516, G-31518, G-31519, G-31570, G-31620, G-31622, G-31623, G-31624, G-31625, G-31626, G-31722, G-31724, G-31726, G-31610, G-31898, G-31899, G-31900, G-31901, G-31902, G-31905, G-31906, G-31908, G-31909, G-31950, G-31956, G-31957, G-31958, G-31962, G-31963, G-31981, G-31984, G-31998, G-31999, G-32008, G-32032, G-32165, G-32169, G-32190, G-32240, G-32322, G-32335, G-32340, G-32345, G-32348, G-32350, G-32740, G-32823, G-32906, G-32926, G-32928, G-32929, G-32935, G-32936, G-32937, G-32938, G-32941, G-32947, G-32997, G-33030, G-33032, G-33428, G-33429, G-33434, G-33436, G-33439, G-33440, G-33700, G-33705, G-33706, G-33707, G-33752, G-33802, G-33803, G-33851, G-33941, G-33950, G-33951, G-36202, G-36204, G-36206, G-36208, G-36212, G-36214, G-36216, G-36218, G-36222, G-36224, G-36226, G-36228, G-36232, G-36234, G-36236, G-36238, G-36242, G-36244, G-36248, G-36252, G-36254, G-36256, G-36258, G-36262, G-36264, G-36266, G-36268, G-36272, G-36274, G-36276, G-36278, G-36282, G-36284, G-36286, G-36288, G-36292, G-36291, G-36296, G-36298, G-36302, G-36304, G-36306, G-36308, G-36312, G-36314, G-36316, G-36318, G-36322, G-36324, G-36326, G-36328, G-36332, G-36334, G-36336, G-36338, G-36342, G-36344, G-36346, G-36348, G-36352, G-36356, G-36358, G-36362, G-36364, G-36366, G-36368, G-36600, G-36601, G-36604, G-36605, G-36660, G-36680, G-36695, G-36700, G-36705, G-36710, G-36715, G-36720, G-36725, G-36740, G-36755, G-36765, G-37430, G-37700, G-37705, G-37710, G-38210, G-38220, G-38222, G-38224, G-38225, G-38226, G-38227, G-38228, G-38240, G-38242, G-38244, G-38603, G-38606, G-38623, G-38624
Rasierklingenhalter, Halter Razor Blade Holders
G-18140, G-18150, G-19270, G-19285, G-19320, G-19330, G-19340

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
29-88-T-4-2024

G-15350, G-15355, G-15490, G-15520, G-15530, G-15540, G-15542, G-15545, G-15550, G-15555, G-15560, G-15570, G-15934, G-16060, G-16065, G-16070, G-16075, G-16080, G-17040, G-17050, G-17060, G-17070, G-17080, G-17085, G-17090, G-31930, G-32115, G-32120, G-32125, G-33510
Scheren Scissors
G-19350, G-19355, G-19360, G-19365, G-19370, G-19375, G-19380, G-19385, G-19390, G-19395, G-19400, G-19405, G-19410, G-19420, G-19425, G-19430, G-19435, G-19450, G-19460, G-19465, G-19470, G-19475, G-19480, G-19485, G-19500, G-19505, G-19510, G-19520, G-19525, G-19530, G-19540, G-19545, G-19550, G-19570, G-19575, G-19590, G-19595, G-19590, G-19600, G-19605, G-19607, G-19610, G-19615, G-19620, G-19630, G-19632, G-19640, G-19645, G-19660, G-19655, G-19660, G-19665, G-19670, G-19675, G-19680, G-19690, G-19695, G-19710, G-19711, G-19715, G-19716, G-19718, G-19720, G-19721, G-19725, G-19726, G-19727, G-19728, G-19729, G-19730, G-19735, G-19737, G-19738, G-19740, G-19745, G-19747, G-19750, G-19751, G-19760, G-19765, G-19770, G-19775, G-19776, G-19777, G-19778, G-19780, G-19781, G-19790, G-31315, G-31320, G-32023, G-32100, G-32101, G-32103, G-32105, G-32107, G-32189, G-32190, G-32250, G-32614, G-32800, G-32810, G-32811, G-32940, G-32942, G-32945, G-32946, G-32948, G-32996, G-36502, G-36504, G-36506, G-36509, G-36512, G-36514, G-36516, G-36518, G-36522, G-36524, G-36526, G-36528, G-36532, G-36534, G-36536, G-36538, G-36539, G-36540, G-36541, G-36542, G-36544, G-36546, G-36548, G-36552, G-36554, G-36556, G-36558, G-36562, G-36564, G-36566, G-36568, G-36572, G-36574, G-36576, G-36578, G-36582, G-36584, G-36586, G-36588, G-36592, G-36594, G-36604, G-36900, G-36901, G-36902, G-36915, G-36926, G-36930, G-36955, G-36975, G-36985, G-38215, G-38230, G-38232, G-38234, G-38235, G-38238, G-38240, G-38246
Skleranägel Sclera Fine
G-33432, G-33435, G-33455, G-33461, G-37610
Sonde nach Oggel Oggel Intubation Set
G-12725
Sonden Probes
G-15020, G-15050, G-15055, G-15057, G-15059, G-15095, G-15095, G-15100, G-15105, G-15110, G-15125, G-15130, G-15135, G-15136, G-15137, G-15138, G-15315, G-31027, G-33193, G-33194, G-33195, G-33196, G-37602, G-37604, G-150001, G-150002, G-150003, G-150004, G-150005, G-150051, G-150052, G-150053, G-150054, G-150055, G-150101, G-150102, G-150103, G-150104, G-150105, G-150151, G-150152, G-150153, G-150154, G-150155, G-150201, G-150202, G-150203, G-150204, G-150401, G-150402, G-150403

Geprüft 30.04.2024 GVRG88-T-4-2024

IA Instruments
G-15115, G-15116, G-15119, G-15120, G-15140, G-15141, G-15150, G-15161, G-15160, G-15161, G-15170, G-15180, G-15185, G-15188, G-15189, G-15190, G-15195, G-15200, G-15220, G-15225, G-15226, G-15230, G-15240, G-15250, G-15252, G-15253, G-15254, G-15255, G-15260, G-15266, G-15267, G-15268, G-15269, G-15270, G-15271, G-15272, G-15273, G-15275, G-15280, G-15285, G-15310, G-15312, G-15314, G-15371, G-15372, G-15373, G-15374, G-15375, G-15376, G-15377, G-15379, G-16105, G-16106, G-16107, G-16110, G-16111, G-16115, G-16120, G-16125, G-16130, G-16132, G-16133, G-16134, G-16135, G-16136, G-16138, G-16145, G-16146, G-16147, G-19238, G-19360, G-19361, G-22619, G-28750, G-28752, G-28764, G-31014, G-31018, G-31022, G-31023, G-31345, G-31355, G-31378, G-31510, G-31605, G-31606, G-31607, G-31890, G-31894, G-31895, G-32089, G-32155, G-32166, G-32167, G-32264, G-32360, G-32365, G-32512, G-32524, G-32525, G-32527, G-32528, G-32529, G-32600, G-32601, G-32605, G-32609, G-32611, G-32665, G-32670, G-32698, G-32699, G-32758, G-32759, G-32760, G-32765, G-32770, G-32772, G-32774, G-32775, G-32776, G-32777, G-32788, G-32790, G-33045, G-33050, G-33051, G-33052, G-33053, G-33054, G-33055, G-33056, G-33057, G-33058, G-33059, G-33060, G-33065, G-33068, G-33070, G-33071, G-33072, G-33073, G-33074, G-33075, G-33076, G-33077, G-33078, G-33079, G-33135, G-33140, G-33141, G-33142, G-33143, G-33145, G-33155, G-33160, G-33165, G-33170, G-33175, G-33180, G-33185, G-33190, G-33197, G-33198, G-33199, G-33295, G-33909, G-33910, G-33911, G-33985, G-34389, G-34906, G-37000, G-37002, G-37005, G-37006, G-37010, G-37011, G-37012, G-37015, G-37020, G-37025, G-37031, G-37035, G-37040, G-37045, G-37050, G-37055, G-37060, G-37065, G-37080, G-37087, G-37100, G-37105, G-37110, G-37115, G-37120, G-37125, G-37310, G-37315, G-37320, G-37330, G-37300
Stanzen
Punches
G-15210, G-15220, G-15225, G-15232, G-15235, G-15237, G-15238, G-15250
Starschlingen
Lens Loops
G-15620, G-15630, G-15635, G-15640, G-15645
Sterilisierbehälter
Sterilizing Cases
G-19622, G-19623, G-19641, G-19642, G-19648, G-19651, G-19656, G-19659, G-19660, G-19666, G-19667, G-19670, G-19675, G-19676, G-19677, G-19680, G-19682, G-19684, G-19699, G-28150, G-28151, G-31645, G-31649, G-31650, G-31651, G-31652, G-31654, G-31655, G-31657, G-31659, G-31661, G-31664, G-31665, G-31670, G-32670, G-32680, G-32675, G-32677, G-32699, G-32785, G-33080, G-33085, G-33090, G-33091, G-33100, G-35093, G-39501, G-39502, G-39503, G-39504, G-39505, G-39506, G-39509, G-39511, G-39512, G-39513, G-39514, G-39515, G-39521, G-39522, G-39525, G-39526, G-39527, G-39529, G-39530, G-39533, G-39535, G-39540, G-39541, G-39542, G-39543, G-39545, G-39546, G-39547, G-39548, G-39549, G-39550, G-39551, G-39552, G-39559, G-39601, G-39602, G-39607, G-39610, G-39630, G-39650, G-39741, G-39745, G-39746, G-39750, G-39752, G-39764, G-39768, G-39769, G-39770, G-39771, G-39772, G-39775, G-39776, G-39777, G-39778, G-39780, G-39791

GYR088-T-4-2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Trephines
G-17120, G-17121, G-17122, G-17123, G-17124, G-17125, G-17126, G-17127, G-17128, G-17129, G-17130, G-17135, G-17140, G-17141, G-17142, G-17143, G-17144, G-17145, G-17146, G-17147, G-17148, G-17149, G-17150, G-17152, G-17153, G-17155, G-17165, G-17167, G-17170, G-17175, G-17180, G-17182, G-17185, G-17187, G-17190, G-17230, G-17235, G-17250, G-17251, G-17253, G-17254, G-17255, G-17258, G-17260, G-17261, G-17262, G-17263, G-17264, G-17265, G-17266, G-17267, G-17268, G-17269, G-17270, G-17271, G-17272, G-17273, G-17274, G-17275, G-17276, G-17277, G-17278, G-17279, G-17280, G-17281, G-17282, G-17283, G-17284, G-17285, G-17286, G-17287, G-17288, G-17289, G-17290, G-17291, G-17292, G-17295, G-17300, G-17305, G-18300, G-18301, G-18302, G-20040, G-20041, G-20042, G-20043, G-20044, G-20045, G-20050, G-20051, G-20052, G-20053, G-20056, G-20059, G-20061, G-20062, G-20063, G-20064, G-20065, G-20066, G-20067, G-20068, G-20069, G-20070, G-20071, G-20072, G-20073, G-20074, G-20075, G-20076, G-20077, G-20078, G-20079, G-20080, G-20081, G-20082, G-20083, G-20084, G-20085, G-20086, G-20087, G-20089, G-20090, G-20092, G-20093, G-20094, G-20095, G-20100, G-20110, G-20112, G-20113, G-20114, G-20115, G-20116, G-20125, G-20150, G-20155, G-20156, G-20160, G-20161, G-20162, G-20165, G-20166, G-20167, G-20168, G-20170, G-20171, G-20172, G-20175, G-20176, G-20177, G-20180, G-20182, G-20185, G-20187, G-20190, G-20192, G-20195, G-20200, G-20450, G-20451, G-20455, G-20458, G-20460, G-20462, G-20463, G-20464, G-20465, G-20466, G-20467, G-20468, G-20469, G-20470, G-20471, G-20472, G-20473, G-20474, G-20475, G-20476, G-20477, G-20478, G-20479, G-20480, G-20481, G-20482, G-20483, G-20484, G-20485, G-20487, G-20488, G-20490, G-20492, G-20494, G-20495, G-20497, G-20498, G-20500, G-20510, G-20520, G-20530, G-20540, G-20550, G-20560, G-20610, G-20611, G-20612, G-20613, G-20614, G-20615, G-20616, G-20617, G-20618, G-21175, G-21176, G-31337, G-31338, G-31815, G-31820, G-31825, G-31830, G-31835, G-31840, G-31845, G-31850, G-31855, G-31860, G-31861, G-31864, G-31865, G-31870, G-31875, G-31880, G-32072, G-32074, G-33122, G-33870, G-33871, G-33872, G-33873, G-33874, G-33875, G-33876, G-33877, G-33878, G-33879, G-33880, G-33881, G-33882, G-33883, G-33884, G-33885, G-33886, G-33887, G-33888, G-33889, G-33890, G-33891, G-33892, G-33893, G-33894, G-33895, G-33896, G-33897, G-33898, G-33899, G-36020
Vitreolamellinsen
Vitreolamellar Lenses
G-36000, G-36005, G-36010, G-36015, G-36020, G-36025, G-36030, G-36035, G-36042, G-36043, G-36045, G-36050, G-36060, G-36065

Ende der Liste / End of list

2024-07-10 G-17120, G-17121, G-17122, G-17123, G-17124, G-17125, G-17126, G-17127, G-17128, G-17129, G-17130, G-17135, G-17140, G-17141, G-17142, G-17143, G-17144, G-17145, G-17146, G-17147, G-17148, G-17149, G-17150, G-17152, G-17153, G-17155, G-17165, G-17167, G-17170, G-17175, G-17180, G-17182, G-17185, G-17187, G-17190, G-17230, G-17235, G-17250, G-17251, G-17253, G-17254, G-17255, G-17258, G-17260, G-17261, G-17262, G-17263, G-17264, G-17265, G-17266, G-17267, G-17268, G-17269, G-17270, G-17271, G-17272, G-17273, G-17274, G-17275, G-17276, G-17277, G-17278, G-17279, G-17280, G-17281, G-17282, G-17283, G-17284, G-17285, G-17286, G-17287, G-17288, G-17289, G-17290, G-17291, G-17292, G-17295, G-17300, G-17305, G-18300, G-18301, G-18302, G-20040, G-20041, G-20042, G-20043, G-20044, G-20045, G-20050, G-20051, G-20052, G-20053, G-20056, G-20059, G-20061, G-20062, G-20063, G-20064, G-20065, G-20066, G-20067, G-20068, G-20069, G-20070, G-20071, G-20072, G-20073, G-20074, G-20075, G-20076, G-20077, G-20078, G-20079, G-20080, G-20081, G-20082, G-20083, G-20084, G-20085, G-20086, G-20087, G-20089, G-20090, G-20092, G-20093, G-20094, G-20095, G-20100, G-20110, G-20112, G-20113, G-20114, G-20115, G-20116, G-20125, G-20150, G-20155, G-20156, G-20160, G-20161, G-20162, G-20165, G-20166, G-20167, G-20168, G-20170, G-20171, G-20172, G-20175, G-20176, G-20177, G-20180, G-20182, G-20185, G-20187, G-20190, G-20192, G-20195, G-20200, G-20450, G-20451, G-20455, G-20458, G-20460, G-20462, G-20463, G-20464, G-20465, G-20466, G-20467, G-20468, G-20469, G-20470, G-20471, G-20472, G-20473, G-20474, G-20475, G-20476, G-20477, G-20478, G-20479, G-20480, G-20481, G-20482, G-20483, G-20484, G-20485, G-20487, G-20488, G-20490, G-20492, G-20494, G-20495, G-20497, G-20498, G-20500, G-20510, G-20520, G-20530, G-20540, G-20550, G-20560, G-20610, G-20611, G-20612, G-20613, G-20614, G-20615, G-20616, G-20617, G-20618, G-21175, G-21176, G-31337, G-31338, G-31815, G-31820, G-31825, G-31830, G-31835, G-31840, G-31845, G-31850, G-31855, G-31860, G-31861, G-31864, G-31865, G-31870, G-31875, G-31880, G-32072, G-32074, G-33122, G-33870, G-33871, G-33872, G-33873, G-33874, G-33875, G-33876, G-33877, G-33878, G-33879, G-33880, G-33881, G-33882, G-33883, G-33884, G-33885, G-33886, G-33887, G-33888, G-33889, G-33890, G-33891, G-33892, G-33893, G-33894, G-33895, G-33896, G-33897, G-33898, G-33899, G-36020 G-36000, G-36005, G-36010, G-36015, G-36020, G-36025, G-36030, G-36035, G-36042, G-36043, G-36045, G-36050, G-36060, G-36065

bsi.

By Royal Charter

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016 & EN ISO 13485: 2016

Esto es para certificar que:

Geuder AG
Hertztraβe 4
69126 Heidelberg
Alemania

Tiene número de certificado: **MD 575412**

y opera un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Por favor consulte la página de alcance

Por y en representación de BSI: [redacted]

Fecha de Registro Original:27-06-2016
Fecha de Última Revisión: 11-05-2023
Fecha Efectiva: 26-05-2023
Fecha de Vencimiento: 25-05-2026

... hacer de la excelencia un hábito.™

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

Información y contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra con el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Reino Unido.
Miembro del grupo de empresas BSI.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificado No: **MD575412**

Alcance Registrado:

Diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, venta, instalación y mantenimiento de dispositivos/sistemas oftalmoquirúrgicos activos e inactivos, estériles y no estériles, y accesorios, implantes oftalmológicos, bandejas y contenedores de esterilización

Almacenamiento y distribución de aceites de silicona, colorantes, perfluorocarbonos y alcanos semifluorados para su uso como endotamponades intraoculares líquidos y taponamientos intraoculares a base de gas y sustitutos del cuerpo vítreo en el área de oftalmología

Fecha de Registro Original:27-06-2016
Fecha de Última Revisión: 11-05-2023

Fecha Efectiva: 26-05-2023
Fecha de Vencimiento: 25-05-2026

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones del contrato.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

Información y contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrada en Inglaterra con el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Reino Unido.
Miembro del grupo de empresas BSI.

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Certificado De Comerciabilidad
Según § 34 (1)

De la ley de Dispositivos médicos (MPG)
En su versión vigente actual

Para su presentación a las autoridades competentes/órganos de México

Se certifica que los siguientes dispositivos médicos pueden comercializarse sin restricción dentro de

- Alemania,
- los estados miembros de la Unión Europea y
- los demás estados que tienen un acuerdo contractual con el Espacio Económico Europeo.

Producto/Productos:

Según el anexo

Fabricante o responsables de la primera colocación del producto en el Espacio Económico Europeo:

GEUDER AG
Hertztraße 4
69126 Heidelberg
Alemania

También se certifica que el fabricante con la marca CE confirma que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos esenciales de la

Directiva del Consejo 93/42/CEE
del 14 de junio de 1993
sobre dispositivos médicos

en la versión válida actual y que se ha completado la evaluación de conformidad requerida.

Gertrud Bartelt

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Lista de productos

Pinzas
G-36262, G-36264

FIN DE LISTA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATO...

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos.. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

ANEXOS
VISIÓN [illegible] ITRATOS

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2023[illegible]

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Sonya M. Johnson

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Ceser A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025.

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 62
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc
6301 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 92
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc
6301 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

Ophthalmic Instruments & Equipment

149.40	Video Conglomerate Cannula, Tip 0.168 mm
170.71	UltraFlow Bimanual IA Disposable Set Textures
170.72	UltraFlow Bimanual IA Disposable Set Polished
180.01	LAUREATE Anterior Vitrectomy Tip
337.81	Advanced DSP Backflush Blunt, 20G
337.82	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 20G
337.83	Advanced DSP Backflush Blunt, 25G
337.84	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 25G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 23G
337.87	27+ Advanced DSP Backflush Blunt
337.88	27+ Advanced DSP Backflush Soft Tip
337.91	GRIESHABER 45° Deformation Spatula DSP 20G
337.92	GRIESHABER 45° Pic DSP 25G
337.94	GRIESHABER 45° Deformation Spatula DSP 23G
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 23G
338.23	23G FINESSE Flex Loop DSP
338.25P	25+ FINESSE Flex Loop DSP
338.27	27+ FINESSE Flexloop DSP
339.21	Diathermy Probe DSP, 25G
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
580.81	MONARCH Loading Forceps
611.74	Flexible Iris Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible Iris Retractors, 6 units at 5 Hooks
617.61	Scleratomy Adapter 20/23G, DSP
617.62	Scleratomy Adapter 20/25G, DSP
618.60	GRIESHABER DSP Aspheric Macular Lens -25D
681.01	Scleratomy Knife, straight, 2.9 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.6 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.9 mm 60°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel up/down, 1.2 mm 35°
681.29	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.0 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.10	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.12P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
705.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

705.43P 25+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
705.44 REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
705.44P 25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
705.45 REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
705.45P 25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
705.47 REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
705.47P 25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
705.52 REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
705.52P 25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
705.88P 25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
706.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
706.38 REVOLUTION DSP 23G Vertical Scissors
706.43 REVOLUTION DSP 23G Endgrasping Forceps
706.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
706.45 REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
706.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
706.52 REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
706.88 23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
707.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
707.35 REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm
707.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
707.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
711.13 27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.43 27+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
711.44 27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.52 27+ REVOLUTION DSP Straight Scissors
711.88 27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11 Sutherland Handle NG, red
712.00.12 Sutherland Handle NG, blue
712.00.31 RENAISSANCE Handle NG, red
712.00.33 RENAISSANCE Handle NG, blue
712.00.41 Revolution Handle, red
712.00.42 Revolution Handle, blue
712.00.38 RENAISSANCE Advanced Handle
720.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
720.38 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 20G
720.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 20G
720.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 20G
720.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 20G
720.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 20G
723.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
723.38 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 23G
723.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 23G
723.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
723.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 23G
723.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 23G
723.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 23G
725.03 GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P 25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 25G
725.43P 25+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
725.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P 25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P 25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P 25+ Advanced DSP Tip Serrated Forceps

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS



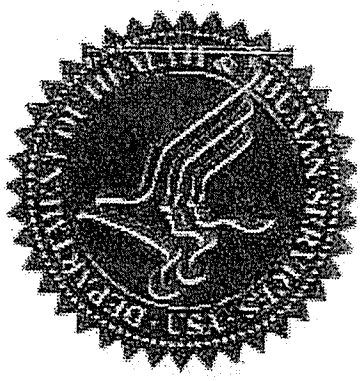
U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

725.53 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 25Q
725.53P 25+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
725.55P 25+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
727.13 27+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.43 27+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
727.44 27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53 27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.55 27+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
805.13 25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43 25+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
805.44 25+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.53 25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47 25+ Scissors REFLEX DSP
805.55 25+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
805.13 25+ FINESSE GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43 25G Endgrasping Forceps REFLEX DSP
805.44 25G ILM Forceps REFLEX DSP
805.53 25G Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47 25G Scissors Forceps REFLEX DSP
805.55 25G SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
811.13 27+ GRIESHABER Adv DSP Forceps REFLEX DSP
811.43 27+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
811.44 27+ ILM Forceps REFLEX DSP
811.55 27+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
[illegible] END OF PRODUCT LIST



APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

DIVISIÓN DE ANEXOS TRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATADOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(2+ Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer
Manufacturer/Distributor/Manufacturing Site
CATALYST SURGICAL, LLC
764 Goddard ave
Chesterfield, MO USA 63005

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from September 09, 2022 to September 08, 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATIVO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13169-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 24

Name of Manufacturer
Manufacturer/Distributor/Manufacturing Site
KATALYST SURGICAL, LLC
764 Goddard ave
Chesterfield, MO
USA 63005

Name of Product(s)

CVF4005-20-20ga DEX™ Replaceable NanoTapered Awh Forceps
CVF4005-23-23ga DEX™ Replaceable NanoTapered Awh Forceps
CVF4005-25-25ga DEX™ Replaceable NanoTapered Awh Forceps
CVF4005-27-27ga DEX™ Replaceable NanoTapered Awh Forceps
CVF4010-20-20ga DEX™ Replaceable Monk Honey Badger Forceps
CVF4010-23-25ga DEX™ Replaceable Monk Honey Badger Forceps
CVF4010-25-25ga DEX™ Replaceable Monk Honey Badger Forceps
CVF4010-27-27ga DEX™ Replaceable Monk Honey Badger Forceps
CVF4012-20-20ga DEX™ Replaceable Pick Forceps
CVF4012-23-23ga DEX™ Replaceable Pick Forceps
CVF4012-25-25ga DEX™ Replaceable Pick Forceps
CVF4012-27-27ga DEX™ Replaceable Pick Forceps
CVF4014-20-20ga DEX™ Replaceable Asymmetrical Tano Forceps
CVF4014-23-23ga DEX™ Replaceable Asymmetrical Tano Forceps
CVF4014-25-25ga DEX™ Replaceable Asymmetrical Tano Forceps
CVF4014-27-27ga DEX™ Replaceable Asymmetrical Tano Forceps
CVF4016-20-20ga DEX™ Replaceable Serrated Forceps
CVF4016-23-23ga DEX™ Replaceable Serrated Forceps
CVF4016-25-25ga DEX™ Replaceable Serrated Forceps
CVF4016-27-27ga DEX™ Replaceable Serrated Forceps
CVF4018-20-20ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Forceps
CVF4018-23-23ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Forceps
CVF4018-25-25ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Forceps
CVF4018-27-27ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Forceps
CVF4022-20-20ga DEX™ Replaceable End Grasper Forceps
CVF4022-23-23ga DEX™ Replaceable End Grasper Forceps
CVF4022-25-25ga DEX™ Replaceable End Grasper Forceps
CVF4022-27-27ga DEX™ Replaceable End Grasper Forceps
CVF4024-20-20ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Sweeper Forceps
CVF4024-23-23ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Sweeper Forceps
CVF4024-25-25ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Sweeper Forceps
CVF4024-27-27ga DEX™ Replaceable Maculorhexis Sweeper Forceps
CVF4025-20-20ga DEX™ Replaceable Kamel Sweeper Forceps
CVF4025-23-23ga DEX™ Replaceable Kamel Sweeper Forceps
CVF4025-25-25ga DEX™ Replaceable Kamel Sweeper Forceps
CVF4025-27-27ga DEX™ Replaceable Kamel Sweeper Forceps
CVF4027-20-20ga DEX™ Replaceable Invisible Forceps
CVF4027-23-23ga DEX™ Replaceable Invisible Forceps
CVF4027-25-25ga DEX™ Replaceable Invisible Forceps
CVF4027-27-27ga DEX™ Replaceable Invisible Forceps
CVF4032-20-20ga DEX TIPS™ Yamane ICL Fixation Forceps
CVF4032-23-23ga DEX TIPS™ Yamane ICL Fixation Forceps
CVF4032-25-25ga DEX TIPS™ Yamane ICL Fixation Forceps
CVF4032-27-27ga DEX TIPS™ Yamane ICL Fixation Forceps
CVF4033-20 20ga DEX™ Replaceable Morris ILM Forceps
CVF4033-23 23ga DEX™ Replaceable Morris ILM Forceps
CVF4033-25 25ga DEX™ Replaceable Morris ILM Forceps
CVF4033-27 27ga DEX™ Replaceable Morris ILM Forceps
CVF4034-27-27ga DEX™ Replaceable Super Grip Forceps
CVF4034-25-25ga DEX™ Replaceable Super Grip Forceps

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 24

OVF4034-23-23ga DEX™ Replaceable Super Grip Forceps
OVF4034-20-20ga DEX™ Replaceable Super Grip Forceps
OVF4035-23-23ga DEX™ Replaceable Hassan Forceps
OVF4035-23-23ga DEX™ Replaceable Hassan Forceps
OVF4035-25-25ga DEX™ Replaceable Hassan Forceps
OVF4035-27-27ga DEX™ Replaceable Hassan Forceps
OVF4036-20 20ga DEX ™ TIPS Super Grip II Forceps
OVF4036-23 23ga DEX ™ TIPS Super Grip II Forceps
OVF4036-25 25ga DEX ™ TIPS Super Grip II Forceps
OVF4036-27 27ga DEX ™ TIPS Super Grip II Forceps
OVS5005-20-20ga DEX™ Replaceable Curved Horizontal Scissors
OVS5005-23-23ga DEX™ Replaceable Curved Horizontal Scissors
OVS5005-25-25ga DEX™ Replaceable Curved Horizontal Scissors
OVS5005-27-27ga DEX™ Replaceable Curved Horizontal Scissors
OVS5101-20-20ga DEX™ Replaceable Vertical Scissors
OVS5101-23-23ga DEX™ Replaceable Vertical Scissors
OVS5101-25-25ga DEX™ Replaceable Vertical Scissors
OVS5101-27-27ga DEX™ Replaceable Vertical Scissors
OV-Handle DEX TIPS™ Universal Handle
OVD-Handle DEX TIPS™ Universal Slim Handle
DH808-10 Hamacher Grip-Tumer's Irrigation Cannula, 18ga
DS7005-Chromo™ Fontanelized Cytophotocoagulation Probe, Irrigo Connector
DH178-5 Disposable Iris Retractors, Box of 5
DH178-3 Disposable Iris Retractors, Box of 3
OVD1614-20-20ga Tano Polisher
OVD1614-23-23ga Tano Polisher
OVD1614-25-25ga Tano Polisher
OVD1614-27-27ga Tano Polisher
OVD1636-20 20ga Enhanced Tano Polisher
OVD1636-23 23ga Retractable Ocular Polisher
OVD1638-20-20ga Mano-Awh Super Manipulator
OVD1638-23-23ga Mano-Awh Super Manipulator
OVD1638-25-25ga Mano-Awh Super Manipulator
OVD1638-27-27ga Mano-Awh Super Manipulator
OVD200-20-20ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip
OVD200-23-23ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip
OVD200-25-25ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip
OVD200-27-27ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip
OVD200-20F-20ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip, Fluted Bulb
OVD200-23F-23ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip, Fluted Bulb
OVD200-25F-25ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip, Fluted Bulb
OVD200-27F-27ga Holekamp Grip Dropper™, Soft Tip, Fluted Bulb
OVD1214-20-20ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip
OVD1214-23-23ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip
OVD1214-25-25ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip
OVD1214-27-27ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip
OVD1214-20F-20ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip, Fluted Bulb
OVD1214-23F-23ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip, Fluted Bulb
OVD1214-25F-25ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip, Fluted Bulb
OVD1214-27F-27ga Holekamp/Tano Grip Dropper™, Diamond Dusted Soft Tip, Fluted Bulb
OVD7800-Witherspoon Kandle™ Scleral Depressors, Box of 5
OVC1300-20-Soft Tip Cannula, 20ga
OVC1300-23-Soft Tip Cannula, 23ga
OVC1300-25-Soft Tip Cannula, 25ga
OVC1300-27-Soft Tip Cannula, 27ga
OVC1314-20-Diamond Dusted Soft Tip Cannula, 20ga
OVC1314-23-Diamond Dusted Soft Tip Cannula, 23ga
OVC1314-25-Diamond Dusted Soft Tip Cannula, 25ga

ANEXOS
DIVISIÓN "M"
ITRATO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 24

DVC1314-27-Diamond Dusted Soft Tip Cannula, 27ga
DVC1325-20-Blush Tip Cannula, 20ga
DVC1325-23-Blush Tip Cannula, 23ga
DVC1325-25-Blush Tip Cannula, 25ga
DVC1325-27-Blush Tip Cannula, 27ga
DVC1350-20-Blunt Cannula, 20ga
DVC1350-23-Blunt Cannula, 23ga
DVC1350-25-Blunt Cannula, 25ga
DVC1350-27-Blunt Cannula, 27ga
DVC1360-20-Mason Cannula, 20ga
DVC1360-23-Mason Cannula, 23ga
DVC1360-25-Mason Cannula, 25ga
DVC1360-27-Mason Cannula, 27ga
DVC1370[illegible]-Disp Ash MVP™ Cannula, 23ga
DVC1400-20-BackRush Handpiece, 20ga Blunt Tip
DVC1400-23-BackRush Handpiece, 23ga Blunt Tip
DVC1400-25-BackRush Handpiece, 25ga Blunt Tip
DVC1400-27-BackRush Handpiece, 27ga Blunt Tip
DVC1410-20-BackRush Handpiece, 20ga Soft Tip
DVC1410-23-BackRush Handpiece, 23ga Soft Tip
DVC1410-25-BackRush Handpiece, 25ga Soft Tip
DVC1410-27-BackRush Handpiece, 27ga Soft Tip
DVC1412-20-BackRush Handpiece, 20ga Brush Tip
DVC1412-23-BackRush Handpiece, 23ga Brush Tip
DVC1412-25-BackRush Handpiece, 25ga Brush Tip
DVC1412-27-BackRush Handpiece, 27ga Brush Tip
DVC1414-20-BackRush Handpiece, 20ga Diamond Dusted Soft Tip
DVC1414-23-BackRush Handpiece, 23ga Diamond Dusted Soft Tip
DVC1414-25-BackRush Handpiece, 25ga Diamond Dusted Soft Tip
DVC1414-27-BackRush Handpiece, 27ga Diamond Dusted Soft Tip
DVC1470-23-23ga Ash MVP™ Micro Vacuum Pick™
DVC1470-25-25ga Soft Ash MVP™ Micro Vacuum Pick™
DVC1470-27-27ga Soft Ash MVP™ Micro Vacuum Pick™
DVC1510-20-Subretinal Cannula, 20ga
DVC1510-21-Subretinal Cannula, 21ga
DVC1510-25-Subretinal Cannula, 25ga
DVC1510-27-Subretinal Cannula, 27ga
DVC1700-20-20ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip
DVC1700-23-23ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip
DVC1700-25-25ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip
DVC1700-27-27ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip
DVC1700-20F-20ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip, Fluted Bulb
DVC1700-23F-23ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip, Fluted Bulb
DVC1700-25F-25ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip, Fluted Bulb
DVC1700-27F-27ga Holekamp Drip Dropper™, Blunt Tip, Fluted Bulb
DVC1915-20-Dual Bore PFC Cannula, 20ga
DVC1915-23-Dual Bore PFC Cannula, 23ga
DVC1915-25-Dual Bore PFC Cannula, 25ga
DVC1915-27-Dual Bore PFC Cannula, 27ga
DVF4005-20-DEX™ 20ga NanoTapered™ Ash Forceps
DVF4005-23-DEX™ 23ga NanoTapered™ Ash Forceps
DVF4005-25-DEX™ 25ga NanoTapered™ Ash Forceps
DVF4005-25-S 25ga DEX™ Stiff Nano Tapered Ash Forceps
DVF4005-27-DEX™ 27ga NanoTapered™ Ash Forceps
DVF4010-20-DEX™ 20ga Morris Honey Badger Forceps
DVF4010-23-DEX™ 23ga Morris Honey Badger Forceps
DVF4010-25-DEX™ 25ga Morris Honey Badger Forceps
DVF4010-25-S DEX™ Stiff Morris Honey Badger Forceps

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13186-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 24

DVF4010-27-DEX™ 27ga Morris Honey Badger Forceps
DVF4012-20-DEX™ 20ga Pick Forceps
DVF4012-23-DEX™ 23ga Pick Forceps
DVF4012-25-DEX™ 25ga Pick Forceps
DVF4012-27-DEX™ 27ga Pick Forceps
DVF4014-20-DEX™ 20ga Asymmetrical Tana Forceps
DVF4014-23-DEX™ 23ga Asymmetrical Tana Forceps
DVF4014-25-DEX™ 25ga Asymmetrical Tana Forceps
DVF4014-25-S 25ga DEX™ Stiff Asymmetrical Tana Forceps
DVF4014-27-DEX™ 27ga Asymmetrical Tana Forceps
DVF4016-20-DEX™ 20ga Serrated Forceps
DVF4016-23-DEX™ 23ga Serrated Forceps
DVF4016-25-DEX™ 25ga Serrated Forceps
DVF4016-25-S 25ga DEX™ Stiff Serrated Forceps
DVF4016-27-DEX™ 27ga Serrated Forceps
DVF4018-20-DEX™ 20ga Maculorhexis Forceps
DVF4018-23-DEX™ 23ga Maculorhexis Forceps
DVF4018-25-DEX™ 25ga Maculorhexis Forceps
DVF4018-25-S 25ga DEX™ Stiff Maculorhexis Forceps
DVF4018-27-DEX™ 27ga Maculorhexis Forceps
DVF4022-20-DEX™ 20ga End Grasper Forceps
DVF4022-23-DEX™ 23ga End Grasper Forceps
DVF4022-25-DEX™ 25ga End Grasper Forceps
DVF4022-25-S 25ga DEX™ Stiff End Grasper Forceps
DVF4022-27-DEX™ 27ga End Grasper Forceps
DVF4024-20-DEX™ 20ga Maculorhexis Sweeper Forceps
DVF4024-23-DEX™ 23ga Maculorhexis Sweeper Forceps
DVF4024-25-DEX™ 25ga Maculorhexis Sweeper Forceps
DVF4024-27-DEX™ 27ga Maculorhexis Sweeper Forceps
DVF4025-20-20ga DEX™ Kamel Sweeper Forceps
DVF4025-23-23ga DEX™ Kamel Sweeper Forceps
DVF4025-25-25ga DEX™ Kamel Sweeper Forceps
DVF4025-27-27ga DEX™ Kamel Sweeper Forceps
DVF4027-20-DEX™ 20ga Invisible Forceps
DVF4027-23-DEX™ 23ga Invisible Forceps
DVF4027-25-DEX™ 25ga Invisible Forceps
DVF4027-27-DEX™ 27ga Invisible Forceps
DVF4033-20 20ga DEX™ Morris ILM Forceps
DVF4033-23 23ga DEX™ Morris ILM Forceps
DVF4033-25 25ga DEX™ Morris ILM Forceps
DVF4033-25-S 25ga DEX™ Stiff Morris ILM Forceps
DVF4033-27 27ga DEX™ Morris ILM Forceps
DVF4034-27-27ga DEX™ Super Grip Forceps
DVF4034-25-S 25ga DEX™ Stiff Super Grip Forceps
DVF4034-25-25ga DEX™ Super Grip Forceps
DVF4034-23-23ga DEX™ Super Grip Forceps
DVF4034-20-20ga DEX™ Super Grip Forceps
DVF4035-20 20ga DEX™ Hassan Forceps
DVF4035-23 23ga DEX™ Hassan Forceps
DVF4035-25 25ga DEX™ Hassan Forceps
DVF4035-25-S 25ga DEX™ Stiff Hassan Forceps
DVF4035-27 27ga DEX™ Hassan Forceps
DVF4036-20 20ga DEX ™ Super Grip II Forceps
DVF4036-23 23ga DEX ™ Super Grip II Forceps
DVF4036-25-S 25ga Stiff DEX ™ Super Grip II Forceps
DVF4036-25 25ga DEX ™ Super Grip II Forceps
DVF4036-27 27ga DEX ™ Super Grip II Forceps
DVSS006-20-DEX™ 20ga Curved Horizontal Scissors

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 5 of 24

DVS5006-23-DEX™ 23ga Curved Horizontal Scissors
DVS5006-25-DEX™ 25ga Curved Horizontal Scissors
DVS5006-25-S DEX™ 25ga Stiff Curved Horizontal Scissors
DVS5006-27-DEX™ 27ga Curved Horizontal Scissors
DVS5101-20-DEX™ 20ga Vertical Scissors
DVS5101-23-DEX™ 23ga Vertical Scissors
DVS5101-25-DEX™ 25ga Vertical Scissors
DVS5101-25-S DEX™ 25ga Stiff Vertical Scissors
DVS5101-27-DEX™ 27ga Vertical Scissors
DVFO4005-20-Slim DEX™ 20ga NanoTapered™ Awh Forceps
DVFO4005-23-Slim DEX™ 23ga NanoTapered™ Awh Forceps
DVFO4005-25-Slim DEX™ 25ga NanoTapered™ Awh Forceps
DVFO4005-27-Slim DEX™ 27ga NanoTapered™ Awh Forceps
DVFO4006-20-Slim DEX™ 20ga Holekamp Forceps
DVFO4006-23-Slim DEX™ 23ga Holekamp Forceps
DVFO4006-25-Slim DEX™ 25ga Holekamp Forceps
DVFO4006-27-Slim DEX™ 27ga Holekamp Forceps
DVFO4007-20-Slim DEX™ 20ga NanoTapered Hybrid Forceps
DVFO4007-23-Slim DEX™ 23ga NanoTapered Hybrid Forceps
DVFO4007-25-Slim DEX™ 25ga NanoTapered Hybrid Forceps
DVFO4007-27-Slim DEX™ 27ga NanoTapered Hybrid Forceps
DVFO4008-20-Slim DEX™ 20ga Skinny™ Pincer Style ILM Forceps
DVFO4008-23-Slim DEX™ 23ga Skinny™ Pincer Style ILM Forceps
DVFO4008-25-Slim DEX™ 25ga Skinny™ Pincer Style ILM Forceps
DVFO4008-27-Slim DEX™ 27ga Skinny™ Pincer Style ILM Forceps
DVFO4010-20-Slim DEX™ 20ga Mantis Honey Badger Forceps
DVFO4010-23-Slim DEX™ 23ga Mantis Honey Badger Forceps
DVFO4010-25-Slim DEX™ 25ga Mantis Honey Badger Forceps
DVFO4010-27-Slim DEX™ 27ga Mantis Honey Badger Forceps
DVFO4012-20-Slim DEX™ 20ga Pick Forceps
DVFO4012-23-Slim DEX™ 23ga Pick Forceps
DVFO4012-25-Slim DEX™ 25ga Pick Forceps
DVFO4012-27-Slim DEX™ 27ga Pick Forceps
DVFO4014-20-Slim DEX™ 20ga Asymmetrical Tano Forceps
DVFO4014-23-Slim DEX™ 23ga Asymmetrical Tano Forceps
DVFO4014-25-Slim DEX™ 25ga Asymmetrical Tano Forceps
DVFO4014-27-Slim DEX™ 27ga Asymmetrical Tano Forceps
DVFO4016-20-Slim DEX™ 20ga Serrated Forceps
DVFO4016-23-Slim DEX™ 23ga Serrated Forceps
DVFO4016-25-Slim DEX™ 25ga Serrated Forceps
DVFO4016-27-Slim DEX™ 27ga Serrated Forceps
DVFO4017-20-Slim DEX™ 20ga NanoTapered™ Duckbill Forceps
DVFO4017-23-Slim DEX™ 23ga NanoTapered™ Duckbill Forceps
DVFO4017-25-Slim DEX™ 25ga NanoTapered™ Duckbill Forceps
DVFO4017-27-Slim DEX™ 27ga NanoTapered™ Duckbill Forceps
DVFO4018-20-Slim DEX™ 20ga Maculahexis Forceps
DVFO4018-23-Slim DEX™ 23ga Maculahexis Forceps
DVFO4018-25-Slim DEX™ 25ga Maculahexis Forceps
DVFO4018-27-Slim DEX™ 27ga Maculahexis Forceps
DVFO4022-20-Slim DEX™ 20ga End Grasper Forceps
DVFO4022-23-Slim DEX™ 23ga End Grasper Forceps
DVFO4022-25-Slim DEX™ 25ga End Grasper Forceps
DVFO4022-27-Slim DEX™ 27ga End Grasper Forceps
DVFO4024-20-Slim DEX™ 20ga Maculahexis Sweeper Forceps
DVFO4024-23-Slim DEX™ 23ga Maculahexis Sweeper Forceps
DVFO4024-25-Slim DEX™ 25ga Maculahexis Sweeper Forceps
DVFO4024-27-Slim DEX™ 27ga Maculahexis Sweeper Forceps
DVFO4025-20-20ga Slim DEX™ Kamel Sweeper Forceps

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 12168-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 6 of 24

DVFO4025-23-23ga Slim DEX™ Kennel Sweeper Forceps
DVFO4025-25-25ga Slim DEX™ Kennel Sweeper Forceps
DVFO4025-27-27ga Slim DEX™ Kennel Sweeper Forceps
DVFO4027-20-Slim DEX™ 20ga Invisible Forceps
DVFO4027-23-Slim DEX™ 23ga Invisible Forceps
DVFO4027-25-Slim DEX™ 25ga Invisible Forceps
DVFO4027-27-Slim DEX™ 27ga Invisible Forceps
DVFO4033-20-20ga Slim DEX™ Morris ILM Forceps
DVFO4033-23-23ga Slim DEX™ Morris ILM Forceps
DVFO4033-25-25ga Slim DEX™ Morris ILM Forceps
DVFO4033-27-27ga Slim DEX™ Morris ILM Forceps
DVFO4034-20-20ga Slim DEX™ SuperGrip Forceps
DVFO4034-23-23ga Slim DEX™ SuperGrip Forceps
DVFO4034-25-25ga Slim DEX™ SuperGrip Forceps
DVFO4034-27-27ga Slim DEX™ SuperGrip Forceps
DVFO4035-20-20ga Slim DEX™ Hansen Forceps
DVFO4035-23-23ga Slim DEX™ Hansen Forceps
DVFO4035-25-25ga Slim DEX™ Hansen Forceps
DVFO4035-27-27ga Slim DEX™ Hansen Forceps
DVFO4036-20-20ga Slim DEX ™ Super Grip II Forceps
DVFO4036-23-23ga Slim DEX ™ Super Grip II Forceps
DVFO4036-25-25ga SlimDEX ™ Super Grip II Forceps
DVFO4036-27-27ga Slim DEX ™ Super Grip II Forceps
DVSO5208-20-Slim DEX™ 20ga Curved Horizontal Scissors
DVSO5208-23-Slim DEX™ 23ga Curved Horizontal Scissors
DVSO5208-25-Slim DEX™ 25ga Curved Horizontal Scissors
DVSO5208-27-Slim DEX™ 27ga Curved Horizontal Scissors
DVSO5101-20-Slim DEX™ 20ga Vertical Scissors
DVSO5101-23-Slim DEX™ 23ga Vertical Scissors
DVSO5101-25-Slim DEX™ 25ga Vertical Scissors
DVSO5101-27-Slim DEX™ 27ga Vertical Scissors
V2000-20V-20ga Focal Light Pipe, Short 18ga Needle
V2000-23V-23ga Focal Light Pipe, Short 18ga Needle
V2000-25V-25ga Focal Light Pipe, Short 18ga Needle
V2000-27V-27ga Focal Light Pipe, Short 18ga Needle
V2000-20R-20ga Focal Light Pipe, 18ga Needle
V2000-23R-23ga Focal Light Pipe, 18ga Needle
V2000-25R-25ga Focal Light Pipe, 18ga Needle
V2000-27R-27ga Focal Light Pipe, 18ga Needle
V2010-20V-20ga Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2010-23V-23ga Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2010-25V-25ga Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2010-27V-27ga Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2010-20R-20ga Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2010-23R-23ga Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2010-25R-25ga Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2010-27R-27ga Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2011-20V-20ga Shielded Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2011-23V-23ga Shielded Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2011-25V-25ga Shielded Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2011-27V-27ga Shielded Widefield Light Pipe, Short 18ga Needle
V2011-20R-20ga Shielded Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2011-23R-23ga Shielded Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2011-25R-25ga Shielded Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2011-27R-27ga Shielded Widefield Light Pipe, 18ga Needle
V2012-20V-20ga Dispersion Light Pipe, Short 18ga Needle
V2012-23V-23ga Dispersion Light Pipe, Short 18ga Needle
V2012-25V-25ga Dispersion Light Pipe, Short 18ga Needle

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 7 of 24

V2012-27V-27ga Dispersion Light Pipe, Short 19ga Needle
V2012-26R-26ga Dispersion Light Pipe, 19ga Needle
V2012-23R-23ga Dispersion Light Pipe, 19ga Needle
V2012-25R-25ga Dispersion Light Pipe, 19ga Needle
V2012-27R-27ga Dispersion Light Pipe, 19ga Needle
V2104-29V-25ga Brilliant Dual Chandelier, Short 19ga Needle
V2104-29R-25ga Brilliant Dual Chandelier, 19ga Needle
V2105-23V-23ga Awh Brilliant Chandelier, Short 19ga Needle
V2105-23R-23ga Awh Brilliant Chandelier, 19ga Needle
V2105-25V-25ga Awh Brilliant Chandelier, Short 19ga Needle
V2105-25R-25ga Awh Brilliant Chandelier, 19ga Needle
V2105-27V-27ga Awh Brilliant Chandelier, Short 19ga Needle
V2105-27R-27ga Awh Brilliant Chandelier, 19ga Needle
V6000-20A-20ga Straight Laser Probe, Index Compatible
V6000-20B-20ga Straight Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible
V6000-20C-20ga Straight Laser Probe, Quantel Compatible
V6000-20D-20ga Straight Laser Probe, HGM Compatible
V6000-20E-20ga Straight Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6000-20F-20ga Straight Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6000-20G-20ga Straight Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6000-20H-20ga Straight Laser Probe, Lumenis Compatible
V6000-20J-20ga Straight Laser Probe, DORC Compatible
V6000-23A-23ga Straight Laser Probe, Index Compatible
V6000-23B-23ga Straight Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible
V6000-23C-23ga Straight Laser Probe, Quantel Compatible
V6000-23D-23ga Straight Laser Probe, HGM Compatible
V6000-23E-23ga Straight Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6000-23F-23ga Straight Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6000-23G-23ga Straight Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6000-23H-23ga Straight Laser Probe, Lumenis Compatible
V6000-23J-23ga Straight Laser Probe, DORC Compatible
V6000-25A-25ga Straight Laser Probe, Index Compatible
V6000-25B-25ga Straight Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible
V6000-25C-25ga Straight Laser Probe, Quantel Compatible
V6000-25D-25ga Straight Laser Probe, HGM Compatible
V6000-25E-25ga Straight Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6000-25F-25ga Straight Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6000-25G-25ga Straight Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6000-25H-25ga Straight Laser Probe, Lumenis Compatible
V6000-25J-25ga Straight Laser Probe, DORC Compatible
V6000-27A-27ga Straight Laser Probe, Index Compatible
V6000-27B-27ga Straight Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible
V6000-27C-27ga Straight Laser Probe, Quantel Compatible
V6000-27D-27ga Straight Laser Probe, HGM Compatible
V6000-27E-27ga Straight Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6000-27F-27ga Straight Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6000-27G-27ga Straight Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6000-27H-27ga Straight Laser Probe, Lumenis Compatible
V6000-27J-27ga Straight Laser Probe, DORC Compatible
V6010-20A-20ga Angled Laser Probe, Index Compatible
V6010-20B-20ga Angled Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible
V6010-20C-20ga Angled Laser Probe, Quantel Compatible
V6010-20D-20ga Angled Laser Probe, HGM Compatible
V6010-20E-20ga Angled Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6010-20F-20ga Angled Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6010-20G-20ga Angled Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6010-20H-20ga Angled Laser Probe, Lumenis Compatible
V6010-20J-20ga Angled Laser Probe, DORC Compatible

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
[illegible]
[illegible]
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 8 of 24

V6100-20A-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Index Compatible
V6100-20B-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Eliex® Compatible
V6100-20C-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Quantel Compatible
V6100-20D-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, HGM Compatible
V6100-20E-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6100-20F-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6100-20G-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6100-20H-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Lumenis Compatible
V6100-20J-20ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, DORC Compatible
V6100-23A-23ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Index Compatible
V6100-23B-23ga Tapered Flexible Curved Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Eliex® Compatible
V6100-23C-23ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Quantel Compatible
V6100-23D-23ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, HGM Compatible
V6100-23E-23ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6100-23F-23ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6100-23G-23ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6100-23H-23ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Lumenis Compatible
V6100-23J-23ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, DORC Compatible
V6100-25A-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Index Compatible
V6100-25B-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Eliex® Compatible
V6100-25C-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Quantel Compatible
V6100-25D-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, HGM Compatible
V6100-25E-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6100-25F-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6100-25G-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6100-25H-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Lumenis Compatible
V6100-25J-25ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, DORC Compatible
V6100-27A-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Index Compatible
V6100-27B-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Eliex® Compatible
V6100-27C-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Quantel Compatible
V6100-27D-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, HGM Compatible
V6100-27E-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6100-27F-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6100-27G-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6100-27H-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, Lumenis Compatible
V6100-27J-27ga Flexible Curved, Tapered Laser Probe, DORC Compatible
V6111-20A-20ga Flexible Curved Laser Probe, Index Compatible
V6111-20B-20ga Flexible Curved Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Eliex® Compatible
V6111-20C-20ga Flexible Curved Laser Probe, Quantel Compatible
V6111-20D-20ga Flexible Curved Laser Probe, HGM Compatible
V6111-20E-20ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6111-20F-20ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6111-20G-20ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6111-20H-20ga Flexible Curved Laser Probe, Lumenis Compatible
V6111-20J-20ga Flexible Curved Laser Probe, DORC Compatible
V6111-23A-23ga Flexible Curved Laser Probe, Index Compatible
V6111-23B-23ga Flexible Curved Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Eliex® Compatible
V6111-23C-23ga Flexible Curved Laser Probe, Quantel Compatible
V6111-23D-23ga Flexible Curved Laser Probe, HGM Compatible
V6111-23E-23ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6111-23F-23ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6111-23G-23ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6111-23H-23ga Flexible Curved Laser Probe, Lumenis Compatible
V6111-23J-23ga Flexible Curved Laser Probe, DORC Compatible
V6111-25A-25ga Flexible Curved Laser Probe, Index Compatible
V6111-25B-25ga Flexible Curved Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Eliex® Compatible
V6111-25C-25ga Flexible Curved Laser Probe, Quantel Compatible
V6111-25D-25ga Flexible Curved Laser Probe, HGM Compatible

DIVISIÓN DE ANEXOS
ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Certificate No. 13168-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 9 of 24

V6111-25E-25ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6111-25F-25ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6111-25G-25ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6111-25H-25ga Flexible Curved Laser Probe, Lumenis Compatible
V6111-25J-25ga Flexible Curved Laser Probe, DORC Compatible
V6111-27A-27ga Flexible Curved Laser Probe, Iridex Compatible
V6111-27B-27ga Flexible Curved Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible
V6111-27C-27ga Flexible Curved Laser Probe, Quantel Compatible
V6111-27D-27ga Flexible Curved Laser Probe, MGM Compatible
V6111-27E-27ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6111-27F-27ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6111-27G-27ga Flexible Curved Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6111-27H-27ga Flexible Curved Laser Probe, Lumenis Compatible
V6111-27J-27ga Flexible Curved Laser Probe, DORC Compatible
V6165-23A-23ga Curved Laser Probe, Iridex Compatible
V6165-23B-23ga Curved Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible
V6165-23C-23ga Curved Laser Probe, Quantel Compatible
V6165-23D-23ga Curved Laser Probe, MGM Compatible
V6165-23E-23ga Curved Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6165-23F-23ga Curved Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6165-23G-23ga Curved Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6165-23H-23ga Curved Laser Probe, Lumenis Compatible
V6165-23J-23ga Curved Laser Probe, DORC Compatible
V6300-23AR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23BR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23CR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23DR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, MGM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23ER-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23FR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23GR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23HR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23JR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23AR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23AS-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, B&L Stellaris
V6300-23BQ-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accurus/Constellation
V6300-23BR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23CR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23DR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, MGM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23ER-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23FR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23GR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23HR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23JR-23ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25AR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25AS-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, B&L Stellaris
V6300-25BQ-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accurus/Constellation
V6300-25BR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-3-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 10 of 24

V6300-25GR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25GR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, MSM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25ER-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25FR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25GR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25HR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-25JR-25ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27AR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27BR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Bausch+Lomb® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27CR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27DR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, MSM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27ER-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27FR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27GR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27HR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-27JR-27ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20AV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20BV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Bausch+Lomb® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20CV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20DV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, MSM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20EV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20FV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20GV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20HV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-20JV-20ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23AV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23BV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Bausch+Lomb® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23CV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23DV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, MSM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23EV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23FV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23GV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23HV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector
V6300-23JV-23ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 11 of 24

Connector

V6300-25AV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25ZV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25CV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25DV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, HGM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25EV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Tinend Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25FV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Presa Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25GV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Presa Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25HV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-25JV-25ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27AV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27ZV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27CV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27DV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, HGM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27EV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Tinend Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27FV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Presa Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27GV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Nidek Long Presa Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27HV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6300-27JV-27ga Straight Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-20AR-20ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-20ZR-20ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-20CR-20ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-20JR-20ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23AR-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23ZR-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23CR-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23JR-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25AR-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25ZR-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25CR-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Certificate No. 13183-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 12 of 24

Connector

V6302-25JR-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27AR-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Index Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27BR-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27CR-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27JR-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23AV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Index Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23BV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Connector

V6302-23CV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23DV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, HGM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23EV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23FV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23GV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23HV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-23JV-23ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25AV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Index Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25BV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Connector

V6302-25CV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25DV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, HGM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25EV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25FV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Press Compatible, Oertli/FCI 19ga

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Certificate No. 13168-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 13 of 24

Needle Illumination Connector

V6302-25GV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25HV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-25JV-25ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27AV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Iridex Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27DV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Connector

V6302-27GV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27DV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, HGM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27FV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27FV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27GV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27HV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6302-27JV-27ga Straight Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20AR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20AS-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, ESL Stations

V6310-20BD-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accuracy Constellation

V6310-20BR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20CR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20DR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, HGM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20ER-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20FR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20GR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20HR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20JR-20ga Curved Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20AV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20BV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20CV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20DV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, HGM Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20EV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20FV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20GV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20HV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination Connector

V6310-20JV-20ga Curved Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, Oertli/FCI 19ga Needle Illumination

Certificate No. 13136-2-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 14 of 24

Company

V6311-23AS-23ga One-Piece Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, B&L Stellaris

V6311-23SQ-23ga One-Piece Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accurus/Constellation

V6311-25AS-25ga One-Piece Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, B&L Stellaris

V6311-25SQ-25ga One-Piece Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accurus/Constellation

V6312-20AR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20BR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20CR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20DR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, MGM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20ER-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Mdak Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20FR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Mdak Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20GR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Mdak Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20HR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6312-20JR-20ga Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23AQ-23ga Tapered Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, Alcon Accurus/Constellation

V6315-23AR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23AS-23ga Tapered Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, B&L Stellaris

V6315-23BQ-23ga Tapered Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accurus/Constellation

V6315-23BR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23CR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23DR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, MGM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23ER-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Mdak Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23FR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Mdak Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23GR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Mdak Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23HR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23JR-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23LLBQ-23ga Tapered Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accurus/Constellation

V6315-25AR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25AS-25ga Tapered Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Iridex Compatible, B&L Stellaris

V6315-25BQ-25ga Tapered Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Flush Tip, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible, Alcon Accurus/Constellation

V6315-25BR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Ellex® Compatible,

Certificate No. 12158-6-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 15 of 24

19ga Needle Illumination Connector

V6315-25CR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25DR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, MGM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25ER-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25FR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25GR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25HR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25JR-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23AV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23BV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Alcon®Coherent™Zeiss®Elex® Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23CV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23DV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, MGM Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23EV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23FV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23GV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23HV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-23JV-23ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25IV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Iridex Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25BV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Alcon®Coherent™Zeiss®Elex® Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25CV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Quantel Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25DV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, MGM Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25EV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Thread Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25FV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Press Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25GV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25HV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, Lumenis Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6315-25JV-25ga Flexible Curved Illuminated Laser Probe, DORC Compatible, OertliFCI 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23AR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23BR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon®Coherent™Zeiss®Elex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23CR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23DR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, MGM Compatible, 19ga Needle

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-3-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 16 of 24

Illumination Connector

V6317-23BR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23FR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23GR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23HR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23JR-23ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-23AR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Iridex Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25BR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25CR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Quantel Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25DR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, HGM Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25FR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25FR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25GR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25HR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, Lumenis Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6317-25JR-25ga Flexible Curved Illuminated, Extendable Laser Probe, DORC Compatible, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-23AR-23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Iridex Connector

V6351-25AR-25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Iridex Connector

V6351-27AR-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Iridex Connector

V6351E-23AR-23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Iridex Connector

V6351E-25AR-25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Iridex Connector

V6351E-27AR-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Iridex Connector

V6352-23AR-23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Iridex Connector

V6352-25AR-25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Iridex Connector

V6352-27AR-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Iridex Connector

V6352E-23AR-23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Iridex Connector

V6352E-25AR-25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Iridex Connector

V6352E-27AR-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Iridex Connector

V6351-23BR 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25BR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27BR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-23BR23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25BR25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27BR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-23BR 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25BR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27BR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector,

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG

Certificate No. [illegible]

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 17 of 24

19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25ER 25ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25ER 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Connector

V6352E-27ER 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, 19ga Needle Connector

V6351-25CR 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25CR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27CR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25CR 23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25CR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27CR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25CR 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25CR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27CR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23CR 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25CR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27CR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-23DR 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25DR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27DR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-23DR 23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25DR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27DR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-23DR 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25DR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27DR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23DR 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25DR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27DR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-23ER 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25ER 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, 19ga Needle

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 15183-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 18 of 24

Olympus Corporation

V6352-27ER 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25ER 25ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27ER 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27ER 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25ER 25ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27ER 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27ER 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25ER 25ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25ER 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27ER 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Nitek Thread Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25JR 25ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27JR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27JR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25JR 25ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25JR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27JR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25JR 25ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27JR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27JR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25JR 25ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25JR 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector , 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27JR 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25AV-25ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25AV-25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27AV-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25AV-25ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25AV-25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27AV-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25AV-25ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle

CONFIDENTIAL - NOT FOR PUBLIC RELEASE

[redacted]

Certificate No. [redacted]

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 19 of 24

Extension Connector

V6352-25AV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27AV-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23AV-23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25AV-25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27AV-27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Iridex Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-23BV 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25BV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27BV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-23BV 23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25BV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27BV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-23BV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25BV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27BV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23BV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Connector

V6352E-25BV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Connector

V6352E-27BV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector, Short 19ga Needle Connector

V6351-23CV 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25CV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27CV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-23CV 23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25CV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27CV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-23CV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

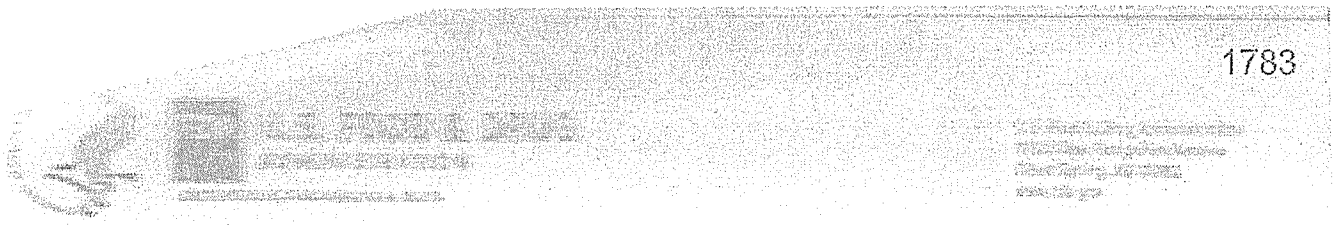
V6352-25CV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27CV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23CV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25CV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27CV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Laser Connector,



Certificate No. 13188-S-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 20 of 24

Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-23DV 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25DV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27DV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-23DV 23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25DV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27DV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-23DV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25DV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27DV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23DV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25DV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27DV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, HGM Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-23EV 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25EV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27EV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-23EV 23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25EV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-27EV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-23EV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25EV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27EV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23EV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25EV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27EV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-23JV 23ga Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-25JV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351-27JV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-23JV 23ga Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6351E-25JV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga

ANEXOS

DIVISIÓN DE ILUSTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13166-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 21 of 24

Needle Illumination Connector

V6351E-27JV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-23JV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-25JV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352-27JV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-23JV 23ga Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-25JV 25ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6352E-27JV 27ga Stiff Illuminated MultiFlex™ Inverted Extendable Laser Probe, DORC Laser Connector, Short 19ga Needle Illumination Connector

V6500-23A 23ga Steerable Laser Probe, Iridex Laser Connector

V6500-23B 23ga Steerable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector

V6500-23C 23ga Steerable Laser Probe, Quantel Laser Connector

V6500-23D 23ga Steerable Laser Probe, HGM Laser Connector

V6500-23E 23ga Steerable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector

V6500-23F 23ga Steerable Laser Probe, Nidek Press Laser Connector

V6500-23G 23ga Steerable Laser Probe, Nidek Long Press Laser Connector

V6500-23H 23ga Steerable Laser Probe, Lumenis Laser Connector

V6500-23J 23ga Steerable Laser Probe, DORC Laser Connector

V6500-25A 25ga Steerable Laser Probe, Iridex Laser Connector

V6500-25B 25ga Steerable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector

V6500-25C 25ga Steerable Laser Probe, Quantel Laser Connector

V6500-25D 25ga Steerable Laser Probe, HGM Laser Connector

V6500-25E 25ga Steerable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector

V6500-25F 25ga Steerable Laser Probe, Nidek Press Laser Connector

V6500-25G 25ga Steerable Laser Probe, Nidek Long Press Laser Connector

V6500-25H 25ga Steerable Laser Probe, Lumenis Laser Connector

V6500-25J 25ga Steerable Laser Probe, DORC Laser Connector

V6500-27A 27ga Steerable Laser Probe, Iridex Laser Connector

V6500-27B 27ga Steerable Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Laser Connector

V6500-27C 27ga Steerable Laser Probe, Quantel Laser Connector

V6500-27D 27ga Steerable Laser Probe, HGM Laser Connector

V6500-27E 27ga Steerable Laser Probe, Nidek Thread Laser Connector

V6500-27F 27ga Steerable Laser Probe, Nidek Press Laser Connector

V6500-27G 27ga Steerable Laser Probe, Nidek Long Press Laser Connector

V6500-27H 27ga Steerable Laser Probe, Lumenis Laser Connector

V6500-27J 27ga Steerable Laser Probe, DORC Laser Connector

V6510-20A-20ga MultiFlex Laser Probe, Iridex Compatible

V6510-20B-20ga MultiFlex Laser Probe, Alcon Compatible

V6510-20C-20ga MultiFlex Laser Probe, Quantel Compatible

V6510-20E-20ga MultiFlex Laser Probe, Nidek Thread Compatible

V6510-20J-20ga MultiFlex Laser Probe, Dorc Compatible

V6510-23A-23ga MultiFlex Laser Probe, Iridex Compatible

V6510-23B-23ga MultiFlex Laser Probe, Alcon Compatible

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 22 of 24

V6510-23C-20ga MultiFlex Laser Probe, Quantel Compatible
V6510-23E-20ga MultiFlex Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6510-23J-20ga MultiFlex Laser Probe, Dare Compatible
V6510-25A-25ga MultiFlex Laser Probe, Index Compatible
V6510-25B-25ga MultiFlex Laser Probe, Alcon Compatible
V6510-25C-25ga MultiFlex Laser Probe, Quantel Compatible
V6510-25E-25ga MultiFlex Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6510-25J-25ga MultiFlex Laser Probe, Dare Compatible
V6510-27A-27ga MultiFlex Laser Probe, Index Compatible
V6510-27B-27ga MultiFlex Laser Probe, Alcon Compatible
V6510-27C-20ga MultiFlex Laser Probe, Quantel Compatible
V6510-27E-20ga MultiFlex Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6510-27J-27ga MultiFlex Laser Probe, Dare Compatible
V6510E-20A-20ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Index Compatible
V6510E-20B-20ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Alcon Compatible
V6510E-20C-20ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Quantel Compatible
V6510E-20E-20ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6510E-20J-20ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Dare Compatible
V6510E-25A-25ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Index Compatible
V6510E-25B-25ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Alcon Compatible
V6510E-25C-25ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Quantel Compatible
V6510E-25E-25ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6510E-25J-25ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Dare Compatible
V6510E-27A-27ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Index Compatible
V6510E-27B-27ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Alcon Compatible
V6510E-27C-20ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Quantel Compatible
V6510E-27E-20ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6510E-27J-27ga MultiFlex Extendable Laser Probe, Dare Compatible
V6520-23A-23ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Index Compatible
V6520-23B-23ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Alcon Compatible
V6520-23C-20ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Quantel Compatible
V6520-23E-20ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6520-23J-20ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Dare Compatible
V6520-25A-25ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Index Compatible
V6520-25B-25ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Alcon Compatible
V6520-25C-25ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Quantel Compatible
V6520-25E-25ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6520-25J-25ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Dare Compatible
V6520-27A-27ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Index Compatible
V6520-27B-27ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Alcon Compatible
V6520-27C-20ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Quantel Compatible
V6520-27E-20ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6520-27J-27ga MultiFlex Inverted Laser Probe, Dare Compatible
V6520E-20A-20ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Index Compatible
V6520E-20B-20ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Alcon Compatible
V6520E-20C-20ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Compatible
V6520E-20E-20ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Mdek Thread Compatible
V6520E-20J-20ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Dare Compatible

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY

ATTORNEY

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13168-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 23 of 24

V6520E-23A-23ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Index Compatible
V6520E-23B-23ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Alcon Compatible
V6520E-23C-23ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Compatible
V6520E-23E-23ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6520E-23J-23ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Dore Compatible
V6520E-25A-25ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Index Compatible
V6520E-25B-25ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Alcon Compatible
V6520E-25C-25ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Compatible
V6520E-25E-25ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6520E-25J-25ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Dore Compatible
V6520E-27A-27ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Index Compatible
V6520E-27B-27ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Alcon Compatible
V6520E-27C-27ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Quantel Compatible
V6520E-27E-27ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6520E-27J-27ga MultiFlex Inverted Extendable Laser Probe, Dore Compatible
V6510-23A-S 25ga Stiff MultiFlex Laser Probe, Index Connector
V6510-23B-S 25ga Stiff MultiFlex Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Connector
V6510-23C-S 25ga Stiff MultiFlex Laser Probe, Quantel Connector
V6510-23D-S 25ga Stiff MultiFlex Laser Probe, HGM Connector
V6510-23E-S 25ga Stiff MultiFlex Laser Probe, Nidek Thread Connector
V6510-23J-S 25ga Stiff MultiFlex Laser Probe, DORC Connector
V6510E-23A-S 25ga Extendable Stiff MultiFlex Laser Probe, Index Connector
V6510E-23B-S 25ga Extendable Stiff MultiFlex Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Connector
V6510E-23C-S 25ga Extendable Stiff MultiFlex Laser Probe, Quantel Connector
V6510E-23D-S 25ga Extendable Stiff MultiFlex Laser Probe, HGM Connector
V6510E-23E-S 25ga Extendable Stiff MultiFlex Laser Probe, Nidek Thread Connector
V6510E-23J-S 25ga Extendable Stiff MultiFlex Laser Probe, DORC Connector
V6520-23A-S 25ga Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Index Connector
V6520-23B-S 25ga Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Connector
V6520-23C-S 25ga Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Quantel Connector
V6520-23D-S 25ga Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, HGM Connector
V6520-23E-S 25ga Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Nidek Thread Connector
V6520-23J-S 25ga Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, DORC Connector
V6520E-23A-S 25ga Extendable Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Index Connector
V6520E-23B-S 25ga Extendable Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Alcon/Coherent/Zeiss Connector
V6520E-23C-S 25ga Extendable Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Quantel Connector
V6520E-23D-S 25ga Extendable Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, HGM Connector
V6520E-23E-S 25ga Extendable Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, Nidek Thread Connector
V6520E-23J-S 25ga Extendable Stiff Inverted MultiFlex Laser Probe, DORC Connector
V6530-23A-23ga Skinny Steerable Laser Probe, Index Compatible
V6530-23B-23ga Skinny Steerable Laser Probe, Alcon Compatible
V6530-23C-23ga Skinny Steerable Laser Probe, Quantel Compatible
V6530-23E-23ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6530-23G-23ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6530-23H-23ga Skinny Steerable Laser Probe, Lumenis Compatible
V6530-23J-23ga Skinny Steerable Laser Probe, DORC Compatible
V6530-25A-25ga Skinny Steerable Laser Probe, Index Compatible
V6530-25B-25ga Skinny Steerable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible
V6530-25C-25ga Skinny Steerable Laser Probe, Quantel Compatible
V6530-25D-25ga Skinny Steerable Laser Probe, HGM Compatible
V6530-25E-25ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6530-25F-25ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6530-25G-25ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6530-25H-25ga Skinny Steerable Laser Probe, Lumenis Compatible
V6530-25J-25ga Skinny Steerable Laser Probe, DORC Compatible
V6530-27A-27ga Skinny Steerable Laser Probe, Index Compatible
V6530-27B-27ga Skinny Steerable Laser Probe, Alcon®/Coherent™/Zeiss®/Elex® Compatible
V6530-27C-27ga Skinny Steerable Laser Probe, Quantel Compatible

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13188-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 24 of 24

V6530-27D-27ga Skinny Steerable Laser Probe, HGM Compatible
V6530-27E-27ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Thread Compatible
V6530-27F-27ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Press Compatible
V6530-27G-27ga Skinny Steerable Laser Probe, Nidek Long Press Compatible
V6530-27H-27ga Skinny Steerable Laser Probe, Lumenis Compatible
V6530-27J-27ga Skinny Steerable Laser Probe, DORC Compatible
V6600-Revolver Fiber
V6601-20-20ga Revolver Straight Handle with laser fiber
V6601-23-23ga Revolver Straight Handle with laser fiber
V6601-25-25ga Revolver Straight Handle with laser fiber
V6601-27-27ga Revolver Straight Handle with laser fiber
V6602-23-23ga Revolver Flexible Curved Handle with laser fiber
V6602-25-25ga Revolver Flexible Curved Handle with laser fiber
V6602-27-27ga Revolver Flexible Curved Handle with laser fiber
V6630-20-20ga Revolver Straight Illuminated Handle with laser and illumination fiber
V6630-23-23ga Revolver Straight Illuminated Handle with laser and illumination fiber
V6630-25-25ga Revolver Straight Illuminated Handle with laser and illumination fiber
V6630-27-27ga Revolver Straight Illuminated Handle with laser and illumination fiber
V6631-20-20ga Revolver Curved Illuminated Handle with laser and illumination fiber
V6635-23-23ga Revolver Flexible Curved Illuminated Handle with laser and illumination fiber
V6635-25-25ga Revolver Flexible Curved Illuminated Handle with laser and illumination fiber
V6635-27-27ga Revolver Flexible Curved Illuminated Handle with laser and illumination fiber

END OF PRODUCT LIST

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... TRATOS

NSAI

Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Katalyst Surgical, LLC
754 Goddard Ave
Chesterfield, MO 63005
USA

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

The Design, Manufacture, Servicing and Distribution of Sterile and Non-Sterile Instruments for Ophthalmic, Neurosurgery, and General Surgery.

Approved by:
Kevin Mullaney
Director of Certification

Registration Number: MD19.4648
Certification Granted: October 14, 2011
Effective Date: March 06, 2023
Expiry Date: March 05, 2025

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO I

Para permitir la importación de productos fabricados en Estados Unidos de América a MÉXICO, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) certifica la siguiente información sobre los productos que se exportarán enumerados a continuación:

Nombre de producto(s)	Nombre del fabricante / distribuidor, dirección
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(19 páginas)	(una página)

Los productos descritos anteriormente [y los sitios de fabricación / distribución que los producen / distribuyen] están sujetos a la jurisdicción de la FDA según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos de dispositivos anteriores pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. Los sitios de fabricación en los que se producen los productos del dispositivo están sujetos a inspecciones periódicas.

Atentamente
[FIRMA]
CDR Oscar A. Perez, PhD, DRPH
DRPO: División de Apoyo al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Productos
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 29 de Mayo de 2023 hasta el 29 de Mayo de 2025

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

[SELLO]
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRATIVO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre de producto (s) Página 1

NOMBRE DEL OPERADOR / DUEÑO

STALLION MEDICAL, INC.
3085 BEYER BLVD. OFICINA A-105
SAN DIEGO, CA
EUA 92154

NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR

STALLION MEDICAL, INC.
3085 BEYER BLVD. OFICINA A-105
SAN DIEGO, CA
EUA 92154

Nombre de los productos:

Instrumentos Oftálmicos y Accesorios
ST-10001 ESPÉCULO CON ALAMBRE PARA NEONATO BARRAQUER
ST-10011 ESPÉCULO CON ALAMBRE INFANTIL BARRAQUER
ST-10021 ESPÉCULO CON ALAMBRE CHICO BARRAQUER
ST-10051 ESPÉCULO CON ALAMBRE PARA ADULTO BARRAQUER
ST-10061 ESPÉCULO FIJACO
ST-10081 ESPÉCULO PARA NEONATO , CUCHILLA SÓLIDA BARRAQUER
ST-10091 ESPÉCULO INFANTIL, CHUCHILLA SÓLIDA BARRAQUER
ST-10101 ESPÉCULO CHICO , CHUCHILLA SÓLIDA BARRAQUER
ST-10151 ESPÉCULO GRANDE , CHUCHILLA SÓLIDA BARRAQUER
ST-10161 ESPÉCULO CON ALAMBRE KRATZ
ST-10681 ESPÉCULO CLARK CHICO
ST-10691 ESPÉCULO CLARK GRANDE
ST-10651 ESPÉCULO CHICO CASTROVEJO
ST-10661 ESPÉCULO MEDIANO CASTROVEJO
ST-10671 ESPÉCULO GRANDE CASTROVEJO
ST-10701 ESPÉCULO LANCASTER
ST-10731 ESPÉCULO PERFILADO BERRIMAN
ST-10741 ESPÉCULO LIEBERMAN ESTILO KRATZ CUCHILLAS ABIERTAS 10MM
ST-10751 ESPÉCULO LIEBERMAN ESTILO KRATZ CUCHILLAS ABIERTAS 15MM
ST-10761 ESPÉCULO LIEBERMAN CUCHILLA ÚNICA 10 MM
ST-10771 ESPÉCULO LIEBERMAN CUCHILLA ÚNICA 15 MM
ST-10781 ESPÉCULO CON ALAMBRE DE ACERCAMIENTO TEMPORAL 15 MM CUCHILLAS CERRADAS
ST-10791 ESPÉCULO CON ALAMBRE DE ACERCAMIENTO TEMPORAL 15 MM CUCHILLAS ABIERTAS
ST-10801 ESPÉCULO CON ALAMBRE DE ACERCAMIENTO TEMPORAL 15 MM CUCHILLAS SÓLIDAS
ST-10851 ESPÉCULO GINSBERG
ST-10871 ESPÉCULO COOK EYE, CHICO
ST-10881 ESPÉCULO COOK EYE, GRANDE
ST-11251 RETRACTOR DE IRIS, RECTO
ST-11301 RETRACTOR DE IRIS, DERECHO
ST-11351 RETRACTOR DE IRIS, IZQUIERDO
ST-11371 RETRACTOR DE PÁRPADO, PARA ADULTO JAFFE
ST-11381 RETRACTOR DE PÁRPADO, INFANTIL JAFFE ANILLOS
ST-11551 ANILLO FLIERINGA 12 MM
ST-11601 ANILLO FLIERINGA 13 MM
ST-11651 ANILLO FLIERINGA 14 MM
ST-11701 ANILLO FLIERINGA 15 MM
ST-11751 ANILLO FLIERINGA 16 MM
ST-11801 ANILLO FLIERINGA 17 MM
ST-11851 ANILLO FLIERINGA 18 MM
ST-11901 ANILLO FLIERINGA 19 MM
ST-11951 ANILLO FLIERINGA 20 MM
ST-12001 ANILLO FLIERINGA 21MM
ST-12051 ANILLO FLIERINGA 22 MM

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre de producto [s] Página 2 de

ST-12061 ANILLO DE FIJACIÓN Y ESPÉCULO, CHICO
ST-12071 ANILLO DE FIJACIÓN Y ESPÉCULO, MEDIANO
ST-12081 ANILLO DE FIJACIÓN Y ESPÉCULO, GRANDE
ST-12091 ANILLO THORTON CORNEAL, TRANSPARENTE, DIÁMETRO
ST-12161 ANILLO THORTON CORNEAL, TRANSPARENTE, DIÁMETRO 16MM
ST-12111 ANILLO THORTON DIÁMETRO 15 MM MANGO ABIERTO
ST-12121 ANILLO THORTON DIÁMETRO 16 MM MANGO ABIERTO SOPORTES PARA PÁRPADOS
ST-12151 RETRACTOR DESMARRES #0 11 MM
ST-12201 RETRACTOR DESMARRES #1 13 MM
ST-12251 RETRACTOR DESMARRES #2 15 MM
ST-12301 RETRACTOR DESMARRES #3 17 MM
ST-12308A1 RETRACTOR DESMARRES INFANTIL
ST-12313 PROTECTOR ESCLERAL CHICO EN BAR
ST-12323 PROTECTOR ESCLERAL GRANDE EN BAR
ST-12331 PROTECTOR ESCLERAL GRANDE Y CHICO EN BAR
ST-12363 PLACA PARA PÁRPADO JAESER
ST-12501 RETRACTOR MUELLER
ST-12535 RETRACTOR STEVENSON
ST-11706 RETRACTOR KRAPP 4 VÍAS REDONDO
ST-12711 RETRACTOR KRAPP 2 VÍAS REDONDO
ST-12721 RETRACTOR HALVESTON GREAT
ST-12731 RETRACTOR GRANDE HALVESTON CHICO
ST-11751 ELEVADOR PERIOSTEAL
ST-12751 CINCEL PARA LAGRIMAL RECTO
ST-12771 CINCEL PARA LAGRIMAL CURVO CUCHILLAS
ST-11202 CUCHILLAS HARB CHICAS 5MM
ST-11213 CUCHILLAS HARB CHICAS MM EXPLORADORES
ST-11452 EXPLORADOR PARA RESTOS EXTRAÑOS FRANCIS
ST-11462 EXPLORADOR PARA RESTOS EXTRAÑOS WELLS EYE HOSPITAL
ST-11502 EXPLORADOR GOLF CLUB ANGULADO, PUNTA REDONDA
ST-11552 INSTRUMENTO PARA CAUTERIZACIÓN CORNEAL WILLS, ACERO
ST-11602 INSTRUMENTO PARA CAUTERIZACIÓN CORNEAL WILLS, COBRE
ST-11622 INSTRUMENTO PARA CAUTERIZACIÓN CORNEAL LEWINSKY, ACERO INOXIDABLE
ST-11642 INSTRUMENTO PARA CAUTERIZACIÓN CORNEAL LEWINSKY, COBRE PINZAS
ST-11653 ROMPE CUCHILLAS CASTROVIEJO
ST-10273 PINZAS GASS 3 MM DIÁMETRO DE CABEZA 1 MM, MORDIDA PROFUNDA
ST-10313 PINZAS KELLY 3 MM DIÁMETRO DE CABEZA 0,75 MM, MORDIDA PROFUNDA CURETA
ST-10004 CURETA PARA CHALAZIÓN #0 1.5 MM
ST-10014 CURETA PARA CHALAZIÓN # 0.5 MM
ST-10054 CURETA PARA CHALAZIÓN #1 1.75 MM
ST-10104 CURETA PARA CHALAZIÓN #2 2.25 MM
ST-10154 CURETA PARA CHALAZIÓN #3 2.9 MM
ST-10204 CURETA PARA CHALAZIÓN #4 3.5 MM ESPÁTULA
ST-10334 ESPÁTULA BARRAQUER IRIS 0.25 MM, AMPLIA
ST-10394 ESPÁTULA BARRAQUER IRIS TROUTMAN 0.5 MM AMPLIA, MANGO CORTO
ST-10554 ESPÁTULA IRIS CULLER 1 MM, AMPLIA
ST-10564 ESPÁTULA IRIS CULLER 2 MM, AMPLIA
ST-10604 ESPÁTULA WHEELER IRIS
ST-10694 ESPÁTULA KOCH, PHACO
ST-10804 ESPÁTULA CRUZ
ST-11204 ESPÁTULA DE CICLODIÁLISIS CASTROVIEJO, PUNTA AFILADA
ST-11254 ESPÁTULA DE CICLODIÁLISIS CASTROVIEJO, PUNTA SEMI AFILADA

MICHELE PAGANO
Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRACIÓN

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA.
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página 3 de 19

ST-11304 ESPÁTULA PARA CICLODIÁLISIS CASTROVIEJO, 0.25MM, ANGULA
ST-11354 ESPÁTULA PARA CICLODIÁLISIS CASTROVIEJO, 0.5MM, ANGULAI
ST-11454 ESPÁTULA PARA PUPILA E IRIS DASTOOR
ST-11544 ESPÁTULA DOBLE PATON
ST-11554 ESPÁTULA LENTICULAR
ST-11564 INSTRUMENTO PARA MANIPULAR LENTES DE CONTACTO BURATTO
ST-11604 LENTE EN BUCLE LEWIS, CHICO
ST-11634 LENTE EN BUCLE LEWIS, MEDIANO
ST-11654 LENTE EN BUCLE LEWIS, GRANDE
ST-11704 LENTE EN BUCLE NEW ORLEANS
ST-11754 LENTE EN BUCLE SNELLEN
ST-11804 LENTE EN BUCLE WEBER
ST-11854 LENTE EN BUCLE WILDER, ASFERICO
ST-11954 LENTE EN BUCLE CULLER CUCHARILLAS
ST-12004 CUCHARILLA DE EVISCERACIÓN, CHICA
ST-12054 CUCHARILLA DE EVISCERACIÓN, MEDIANA
ST-12104 CUCHARILLA DE EVISCERACIÓN, GRANDE
ST-12154 CUCHARILLA DE ENUCLEACIÓN DEPRESOR
ST-12304 DEPRESOR ESCLERAL SCHEPENS, MEDIANO 7MM, PUNTA AMPLIA
ST-12314 DEPRESOR ESCLERAL SCHOCHET
ST-12604 RETRACTOR ORBITAL SCHEPENS GANCHOS
ST-12654 GANCHO PARA MANIPULACIÓN JAFFE, RECTO
ST-12554 GANCHO PARA MANIPULACIÓN JAFFE, ANGULADO
ST-13704 GANCHO ZUGLEN, ANGULADO
ST-13724 GANCHO LESTER, ANGULADO
ST-13754 GANCHO SINSKEY, ANGULADO
ST-13794 MANIPULADOR DE NÚCLEO JAFFE SECHERT
ST-13804 ESPÁTULA LASIK
ST-13844 MANIPULADOR DE NÚCLEO CLAYMAN
ST-13894 MANIPULADOR DE NÚCLEO BUTCHER KANSAS
ST-13924 MANIPULADOR DE NÚCLEO MALTZMAN-PENZL
ST-13934 MANIPULADOR DE NÚCLEO KANSAS
ST-13944 PLATAFORMA DE NÚCLEO ALFONSO
ST-13954 MANIPULADOR DE NÚCLEO DINSDALE
ST-14054 GANCHO PARA TENOTOMÍA STEVENS
ST-14104 GANCHO GRAEFE MUSCLE, GRANDE #3
ST-14154 GANCHO GRAEFE MUSCLE, MEDIANO #2
ST-14204 GANCHO GRAEFE MUSCLE, CHICO #1
ST-14284 GANCHO JAMESON MUSCLE, CHICO
ST-14354 GANCHO JAMESON MUSCLE, GRANDE
ST-14394 GANCHO KIRBY MUSCLE, CON BUCLE
ST-14424 GANCHO MC REYNOLDS, CON ESPÁTULA
ST-14444 GANCHO PARA DESPRENDIMIENTO DE RETINA GASS CALIBRES
ST-14554 CALIBRE CASTROVEJO, RECTO
ST-14564 CALIBRE CASTROVIEJO, CURVO
ST-14574 CALIBRE BRAUNSTEIN GANCHOS
ST-15504 CORTADOR NAGAHARA PHACO
ST-15604 CORTADOR CHANG PHACO, CURVO
ST-15704 CORTADOR FUKASAKU PHACO, CHICO, GANCHO PARA PUPILA
ST-16304 CORTADOR PHACO ROSEN 60°, ANGULADO, PUNTA REDONDEADA
ST-16314 CORTADOR SEIBEL PHACO, SENCILLO
ST-16324 CORTADOR Y ESPÁTULA SEIBEL PHACO
ST-16334 GANCHO FUKASAKU

Agente Matriculado Autorizado por el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) FC
ST-10005 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN AYER CON ROSCA 9MM
ST-10105 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN BAIR 8X11MM
ST-10165 FÓRCEPS PARA PTOSIS BERKE 27MM
ST-10175 FÓRCEPS ENTROPIANO, DERECHO
ST-10185 FÓRCEPS ENTROPIANO, IZQUIERDO
ST-10255 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN DESMARRES 20MM
ST-10305 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN DESMARRES 25M
ST-10355 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN DESMARRES 31MM
ST-10455 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN FRANCIS 14X12MM
ST-10505 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN HEATH 12X14 MM
ST-10555 FÓRCEPS HUNT 12MM
ST-10605 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN LAMBERT 8 MM
ST-10655 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN LAMBERT 11MM
ST-10755 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN LAHEY , CON FIJACIÓN
ST-10805 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN WIES
ST-10855 FÓRCEPS BARRAQUER CILIAR, ANGULADO
ST-10955 FÓRCEPS RECTOS STEPHENS
ST-11205 FÓRCEPS COLIBRI BARRAQUER 12MM PLATAFORMA 1X2
ST-11255 FÓRCEPS COLIBRI ANG. 45° 12MM SIN PLATAFORMA
ST-11405 FÓRCEPS COLIBRI NORDAN CON PLATAFORMA 12 MM
ST-11455 FÓRCEPS COLIBRI CASTROVIEJO,12 MM
ST-11555 FÓRCEPS COLIBRI PIERSE CON PLATAFORMA DUAL
ST-11755 FÓRCEPS COLIBRI TENNANT
ST-11805 FÓRCEPS COLIBRI TROUTMAN BARRAQUER CON PLATAFORMA
ST-12155 FÓRCEPS ANGULADO HOFFER-MCPHERSON 12MM
ST-12205 FÓRCEPS ANGULADO KELLMAN-MCPHERSON 12MM
ST-12255 FÓRCEPS CORNEAL MCPHERSON 0.2 MM RECTO
ST-12305 FÓRCEPS CORNEAL MCPHERSON 0.2 MM ANGULADO
ST-12405 FÓRCEPS CORNEAL BONN, 12MM RECTO, LARGO
ST-12455 FÓRCEPS CORNEAL BONN 12MM RECTO, CORTO
ST-12505 FÓRCEPS CORNEAL BONN ASERRADO, RECTO
ST-12555 FÓRCEPS CORNEAL BONN ASERRADO, ANGULADO
ST-12605 FÓRCEPS CORNEAL BONN, RECTO
ST-12655 FÓRCEPS CORNEAL BONN, ANGULADO
ST-13405 FÓRCEPS BISHOP-HARMON ESTANDAR, ASERRADO
ST-13415 FÓRCEPS BISHOP-HARMON DELICADO, NO ASERRADO
ST-13605 FÓRCEPS BISHOP-HARMON
ST-13655 FÓRCEPS BISHOP-HARMON ESTANDAR 5 MM
ST-13705 FÓRCEPS BISHOP-HARMON FINO 3 MM
ST-13715 FÓRCEPS BISHOP-HARMON EXTRA DELICADO 12MM
ST-13755 FÓRCEPS PARA CURACIÓN, RECTO
ST-13805 FÓRCEPS PARA CURACIÓN, CURVO
ST-14005 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN GRAEFE
ST-14055 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN GRAEFE
ST-14315 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN MOODY, RECTO
ST-14225 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN MOODY, IZQUIERDO
ST-14445 FÓRCEPS CORNEAL HOFFMAN POLACK FIJACIÓN
ST-14455 FÓRCEPS CORNEAL HOFFMAN POLACK FIJACIÓN DUAL,CHICO
ST-14475 FÓRCEPS STEPHENS, RECTO
ST-14495 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN DE FORMA DE "U" BORES 12MM, ANGULADO
ST-14505 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN DE FORMA DE "U" BORES 12MM, RECTO
ST-14535 FÓRCEPS STEPHEN, RECTO 12MM CON SOPORTE
ST-14545 FÓRCEPS ANGULADO STEPHENS 12MM CON SOPORTE
ST-14605 FÓRCEPS ARRUGA CAPSULAR, CURVO
ST-14705 FÓRCEPS ARRUGA CAPSULAR , ACCIÓN CRUZADA
ST-15165 FÓRCEPS SUPERIOR DASTOOR, CURVO
ST-15515 FÓRCEPS ESCLERAL LIMS CORNEAL CON PLATAFORMA 12MM

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página

ST-15605 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 0.12MM CON PLATA
ST-15615 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 0.12MM CON BLOQ
ST-15655 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 0.2MM CON PLATAI
ST-15705 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 0.3MM CON PLATAI
ST-15755 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 0.5MM CON PLATAFORMA
ST-16005 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA, MANGO REDONDEADO, CURVO
ST-16015 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA MANGO REDONDEADO, ESTANDARD
ST-16025 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS MASKET CABEZAL EN "V" MANGO PLANO
ST-16035 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA CABEZAL EN "V" MANGO PLANO
ST-16045 FÓRCEPS CAPSULAR KRAFF 11MM CON PLATAFORMA
ST-16055 FÓRCEPS PARA FRAGMENTOS GASSON, DELICADOS 9MM
ST-16065 FÓRCEPS PARA FRAGMENTOS GASKIN, DELICADOS 11MM
ST-16075 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS PARA INCISIONES PEQUEÑAS
ST-16085 FÓRCEPS PARA FRAGMENTOS DE NÚCLEO KANSAS
ST-16105 FÓRCEPS HARMS TYING 5MM, RECTO
ST-16155 FÓRCEPS HARMS TYING 5MM, CURVO
ST-16205 FÓRCEPS JAFFE TYING 6MM, RECTO
ST-16255 FÓRCEPS JAFFE TYING 6MM, CURVO
ST-16265 FÓRCEPS PARA SOPORTE DE LENTES FREEMAN JAFFE, CURVO
ST-16275 FÓRCEPS PARA SOPORTE DE LENTES FREEMAN JAFFE, CURVO CON PLATAFORMA
ST-16305 FÓRCEPS KELLMAN MCPHERSON 6MM ANGULADO
ST-16355 FÓRCEPS KELLMAN MCPHERSON 8MM ANGULADO
ST-16405 FÓRCEPS MCPHERSON 1X2 12MM, PLATAFORMA RECTA
ST-16455 FÓRCEPS MCPHERSON 1X2 12MM, PLATAFORMA ANGULADA
ST-16505 FÓRCEPS MCPHERSON 6MM AMPLIO, RECTO
ST-16545 FÓRCEPS MCPHERSON 8MM ANGULADO 1X2 TEETH CON PLATAFORMA
ST-16555 FÓRCEPS MCPHERSON 8MM CON PLATAFORMA, ANGULADO
ST-16565 FÓRCEPS SHEPARD TYING
ST-16575 FÓRCEPS SHEPARD TYING, ANGULADO 5MM
ST-16585 FÓRCEPS SHEPARD TYING, CURVO 6MM
ST-16705 FÓRCEPS TENNANT TYING, RECTO
ST-16755 FÓRCEPS TENNANT TYING, CURVO
ST-16905 FÓRCEPS JEWELLERS RECTO #1
ST-16915 FÓRCEPS VELLERS RECTO #2
ST-16955 FÓRCEPS JEWELLERS RECTO #3
ST-17005 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #3C
ST-17105 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO#5
ST-17155 FÓRCEPS JEWELLERS, ANGULADO #5A
ST-17205 FÓRCEPS JEWELLERS, CURVO #7
ST-17215 FÓRCEPS PARA DURACIÓN ADSON, DELICADOS, ASERRADO
ST-17225 FÓRCEPS PARA CURACIÓN ADSON, ASERRADO
ST-17235 FÓRCEPS PARA CURACIÓN ADSON 1X2, RECTO, DELICADO
ST-17245 FÓRCEPS PARA CURACION ADSON 1X2, RECTO, ESTANDARD
ST-17255 FÓRCEPS RETINAL ASERRADO, RECTO 20GA
ST-17265 FÓRCEPS RETINAL ASERRADO, RECTO 27GA
ST-17305 FÓRCEPS BAYONETA
ST-17355 FÓRCEPS PARA SOPORTE DE LENTES BINKHORST, ACCIÓN CRUZADA
ST-17365 FÓRCEPS MC DONALD, MANIPULACIÓN: LIO
ST-17375 FÓRCEPS MC DONALD, INSERTOS: LIO
ST-17385 FÓRCEPS BURATTO SUAVE IOL, EXTRA DELICADO
ST-17395 FÓRCEPS LIVERNOIS LIO: PARA MOLDEAR
ST-17415 FÓRCEPS PARA MOLDEAR LENTES BLAYDES, MUY DELICADOS
ST-17435 FÓRCEPS PARA MOLDEAR LENTES THORNTON, EXTRA DELICADOS
ST-17455 FÓRCEPS PARA MOLDEAR LENTES CLAYMAN 10.5 DM, EX-DELICADOS
ST-17505 FÓRCEPS PARA MOLDEAR LENTES KNOLLE SHEPARD
ST-18005 FÓRCEPS PARA MOLDEAR LENTES SHEPARD, SIN BLOQUEO
ST-18055 FÓRCEPS PARA MOLDEAR LENTES SHEPARD, CON BLOQUEO
ST-18205 FÓRCEPS PARA MOLDEAR LENTES SHEPARD, DELICADOS, SIN BLOQUEO.

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página

ST-18255 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES SHEPARD, DELICADO
ST-18505 FÓRCEPS JAMESON MUSCLES, CHICO, IZQUIERDO
ST-18555 FÓRCEPS JAMESON MUSCLES, CHICO, DERECHO
ST-18605 FÓRCEPS JAMESON MUSCLES, GRANDE, IZQUIERDO
ST-18655 FÓRCEPS JAMESON MUSCLES, GRANDE, DERECHO
ST-18665 FÓRCEPS ASERRADO, RECTO 23GA
ST-18675 FÓRCEPS DE SUJECIÓN 23GA
ST-18685 FÓRCEPS ASIMÉTRICO 23GA
ST-18695 FÓRCEPS ILM 23GA
ST-18705 FÓRCEPS WATZKE MANGO ANTIDERRAPANTE
ST-19015 PRECORTADOR AKAHOSHI COMEO
ST-19025 PRECORTADOR AKAHOSHI PHAGO
ST-19045 PINZA PARA TORUNDAS BABY JONES
ST-19055 FÓRCEPS HEMOSTÁTICO MOSQUITO 9 CM RECTO
ST-19105 FÓRCEPS HEMOSTÁTICO MOSQUITO 9 CM CURVO
ST-19155 FÓRCEPS HEMOSTÁTICO MOSQUITO 12.5 CM RECTO
ST-19205 FÓRCEPS HEMOSTÁTICO MOSQUITO 12.5 CM CURVO
ST-19215 PINZA PARA TORUNDAS BACKHAUS 9 CM
ST-19225 PINZA PARA TORUNDAS BACKHAUS 13.5 CM
ST-19255 SERREFINA DIFFENBACH 4 CM STRAGHT
ST-19305 SERREFINA DIFFENBACH 4 CM CURVED
ST-19355 FÓRCEPS 4'
ST-19405 FÓRCEPS 4' DIENTES 1X2
ST-19605 FÓRCEPS BONACCOLTO 1.2 MM FINOS
ST-19655 FÓRCEPS BONACCOLTO 1.7 MM MODELO PESADO
ST-20505 FÓRCEPS MENDEZ LASIK PINZAS
ST-19825 PINZA BEYER
ST-19835 ESPÉCULO NASAL NIÑO
ST-19845 ESPÉCULO NASAL ADULTO
ST-19855 PINZA CITELLI
ST-19975 FÓRCEPS KERRISON #0
ST-19995 FÓRCEPS KERRISON #1
ST-19955 FÓRCEPS KERRISON #2
ST-20005 FÓRCEPS KERRISON #3
ST-20015 FÓRCEPS KERRISON, LARGO
ST-98495 FÓRCEPS BIPOLAR
ST-98505 FÓRCEPS BIPOLAR, RECTO
ST-98615 FÓRCEPS BIPOLAR, ANGULADO
ST-96525 FÓRCEPS BIPOLAR, CURVO
AA9100 FÓRCEPS TENZEL PLAIN
AA9110 FÓRCEPS MCPHERSON, RECTOS
AA9120 FÓRCEPS MCPHERSON, CURVOS
AA9130 FÓRCEPS MCPHERSON, ANGULADOS PORTA-AGUJAS
ST-10005 PORTA-AGUJAS BARRAQUER SIN BLOQUEO
ST-10055 PORTA-AGUJAS BARRAQUER CON BLOQUEO
ST-10065 PORTA-AGUJAS BARRAQUER CABEZAL DURO, SIN BLOQUEO
ST-10085 PORTA-AGUJAS BARRAQUER DELICADO, CON BLOQUEO
ST-10095 PORTA-AGUJAS BARRAQUER DELICADO, CON BLOQUEO
ST-10105 PORTA-AGUJAS BARRAQUER 0.5MM CABEZAL FINO CURVO SIN BLOQUEO
ST-10155 PORTA-AGUJAS BARRAQUER 0.5MM CABEZAL FINO CURVO CON BLOQUEO
ST-10305 PORTA-AGUJAS BARRAQUER RECTO SIN BLOQUEO
ST-10355 PORTA-AGUJAS BARRAQUER RECTO CON BLOQUEO
ST-10405 PORTA-AGUJAS BARRAQUER CURVO SIN BLOQUEO
ST-10455 PORTA-AGUJAS BARRAQUER CURVED CON BLOQUEO
ST-10505 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO, CABEZAL ESTANDARD, CON BLOQUEO
ST-10515 PORTA-AGUJAS CASTROVEJO RECTO, CABEZAL ESTANDARD, CON BLOQUEO

COPIA
ANEXOS – DIVISIÓN DE CONTRATOS
Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-S-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página
ST-10556 PORTA-AGUJAS CASTROVEJO CURVO, CABEZAL ESTANDAR
ST-10566 PORTA-AGUJAS CASTROVEJO CURVO, CABEZAL ESTANDAR
ST-10606 PORTA-AGUJAS CASTROVEJO RECTO, CABEZAL DELICADO
ST-10656 PORTA-AGUJAS CASTROVEJO RECTO, CABEZAL DELICADO
ST-10706 PORTA-AGUJAS CASTROVEJO CURVO DELICADO SIN BLOQUEO
ST-10756 PORTA-AGUJAS CASTROVEJO CURVO DELICADO CON BLOQUEO
ST-11006 PORTA-AGUJAS JAFFE CURVO, CÓNICO SIN BLOQUEO
ST-11056 PORTA-AGUJAS JAFFE CURVO, CÓNICO CON BLOQUEO
ST-11105 PORTA-AGUJAS KAST, RECTO
ST-11116 PORTA-AGUJAS KAST, CURVO
ST-11406 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, RECTO DELICADO SIN BLOQUEO
ST-11456 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, RECTO DELICADO CN BLOQUEO
ST-11476 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, CURVO DELICADO SIN BLOQUEO
ST-11506 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, CURVO EXTRA-DELICADO SIN BLOQUEO
ST-11556 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, CURVO EXTRA-DELICADO CON BLOQUEO
ST-11706 PORTA-AGUJAS BABY BARRAQUER CURVO SIN BLOQUEO
ST-11756 PORTA-AGUJAS BABY BARRAQUER CURVO CON BLOQUEO
ST-11955 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO MICRO SIN BLOQUEO
ST-12025 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO MICRO SIN BLOQUEO
ST-12056 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO MICRO CON BLOQUEO
ST-12056 PORTA-AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN MICRO 4 MM SIN BLOQUEO
ST-12106 PORTA-AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN MICRO . 4 MM CON BLOQUEO
ST-12156 PORTA-AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN ANGULADO CON BLOQUEO
ST-12205 PORTA AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN ANGULADO SIN BLOQUEO
ST-12305 PORTA-AGUJAS CRANFORD MICRO SIN BLOQUEO
ST-12356 PORTA-AGUJAS CRANFORD MICRO CON BLOQUEO TIJERAS
ST-10017 TIJERAS PARA IRIS 9 CM, RECTAS
ST-10057 TIJERAS PARA IRIS 9 CM, CURVAS
ST-10107 TIJERAS PARA IRIS 10.5 CM, RECTAS
ST-10157 TIJERAS PARA IRIS 10.5 CM, CURVAS
ST-10857 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS RECTAS, ESTANDARD
ST-10907 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS CURVAS, ESTANDARD
ST-10977 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS RECTAS
ST-10927 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS CURVAS
ST-10957 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS RECTAS
ST-11407 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS CURVAS
ST-11107 TIJERAS PARA ESTRABISMO KNAPP, RECTAS
ST-11157 TIJERAS PARA ESTRABISMO KNAPP CURVAS, GRANDES
ST-11177 TIJERAS PARA ESTRABISMO KNAPP CURVA, CHICAS
ST-11377 TIJERAS PARA ENUCLEACIÓN LIGERAS, CURVAS
ST-11307 TIJERAS PARA ENUCLEACIÓN MEDIANAS, CURVAS
ST-11357 TIJERAS PARA ENUCLEACIÓN PESADAS, CURVAS
ST-11757 TIJERAS CASTROVIEJO, DERECHAS, CUCHILLAS PEQUEÑAS
ST-11507 TIJERAS CASTROVIEJO, IZQUIERDAS, CUCHILLAS PEQUEÑAS
ST-12097 TIJERAS HORIZONTALES PARA RETINA, RECTAS 23GA
ST-12017 TIJERAS HORIZONTALES PARA RETINA, CURVAS 23GA
ST-12157 TIJERAS PARA CORNEA KATZIN, DERECHAS, CUCHILLAS MEDIANAS
ST-12207 TIJERAS PARA CORNEA KATZIN, IZQUIERDAS, CUCHILLAS MEDIANAS
ST-12357 TIJERAS PARA CORNEA CASTROVIEJO, CURVA LIGERA, PUNTO FINO
ST-12407 TIJERAS PARA CORNEA CASTROVIEJO, SEMI CURVA, PUNTO FINO
ST-12417 TIJERAS PARA CORNEA CASTROVIEJO, PUNTA MEDIA 1.1MM
ST-12457 TIJERAS PARA CORNEA CASTROVIEJO, CURVA LIGERA, REDONDA
ST-12467 TIJERAS PARA CORNEA CASTROVIEJO, UNIVERSAL
ST-12507 TIJERAS PARA CORNEA CASTROVIEJO, CURVA AMPLIA
ST-12607 TIJERAS MINIATURA CASTROVIEJO, DERECHAS
ST-12657 TIJERAS MINIATURA CASTROVIEJO, IZQUIERDAS
ST-19057 TIJERAS MCPHERSON WESTCOTT, PUNTA REDONDEADA

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México
MICHELE PAGANO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9750-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página 8 de 19

ST-13157 TIJERAS WESTCOTT, EXTRA FINAS
ST-13207 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESCOTT, AFILADAS
ST-13257 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESCOTT, REDONDEADAS
ST-13277 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESCOTT
ST-13307 TIJERAS MCPHERSON WESCOTT EXTRA AFILADAS, CUCHILLAS CHICAS
ST-13407 TIJERAS PARA IRIS, PEQUEÑAS, PUNTA AFILADA, RECTA
ST-13457 TIJERAS PARA IRIS, PEQUEÑAS, PUNTA AFILADA, CURVAS
ST-13607 TIJERAS PARA IRIS COLIBRÍ, CUCHILLAS 7MM
ST-13627 TIJERAS PARA IRIS COLIBRÍ, CUCHILLAS 10MM
ST-13707 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA, VAINAS, PUNTA AFILADA, RECTA 7 MM
ST-13747 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VAINAS, PUNTA AFILADA, ANGULADAS 7 MM
ST-13757 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VAINAS, PUNTA AFILADA, CURVAS 7 MM
ST-13967 TIJERAS GILLS VAINAS ANGULADAS, 11MM, HOJAS DELICADAS
ST-13977 TIJERAS GILLS VAINAS, RECTAS
ST-13987 TIJERAS GILLS VAINAS, CURVAS
ST-13997 TIJERAS GILLS VAINAS, REDONDEADA
ST-15057 TIJERAS HORIZONTALES CURVAS 23GA DILATADORES
ST-10008 SONDA PARA TRABECULOTOMÍA, DERECHA
ST-10018 SONDA PARA TRABECULOTOMÍA, IZQUIERDA
ST-10078 MARTILLO DE ACERO INOXIDABLE
ST-10108 DILATADOR LACRIMAL, INFANTIL
ST-10163 DILATADOR LAGRIMAL CANALICULAR, PUNTAS DOBLES
ST-10208 MULLOOY LAGRIMAL DILADOR
ST-10308 DILATADOR LAGRIMAL
ST-10358 DILATADOR LAGRIMAL WILDER
ST-10408 DILATADOR LAGRIMAL WILDER ESTÁNDAR
ST-10558 CANCHO RETRIBUCIÓN
ST-10608 SONDA "COLA DE COCHINO"
ST-10638 SONDA DE ACERO BOWMAN 0000000
ST-10708 SONDA DE ACERO BOWMAN 000
ST-10758 SONDA DE ACERO BOWMAN 00
ST-10808 SONDA DE ACERO BOWMAN 0
ST-10858 SONDA DE ACERO BOWMAN 00
ST-10908 SONDA DE ACERO BOWMAN 0/0
ST-10918 SET DE SONDA BOWMAN MARCADOR
ST-10009 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.0 MM
ST-10059 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.25 MM
ST-10109 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.5 MM
ST-10159 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.75 MM
ST-10209 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.0 MM
ST-10259 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.25 MM
ST-10309 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.5 M
ST-10359 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.75 MM
ST-10409 MARCADOR SHEPARD HOFFER 5.0 MM
ST-10459 MARCADOR SHEPARD HOFFER 5.00 MM
ST-10509 MARCADOR SHEPARD HOFFER 6.5 MM
ST-10559 MARCADOR SHEPARD HOFFER 7.0 MM
ST-10609 MARCADOR SHEPARD HOFFER 7.5 MM
ST-10649 MARCADOR SHEPARD HOFFER 8.0 MM
ST-10659 MARCADOR SHEPARD HOFFER 9.0 MM
ST-10689 MARCADOR PARA EJES MENDEZ
ST-10709 MARCADOR PARA ALINEACIÓN HENDERSON
ST-10719 MARCADOR TÓRICO HENDERSON
ST-10729 MARCADOR PARA EJES BORES
ST-10739 CALIBRE HENDERSON
ST-10759 MARCADOR HEXAGONAL PARA CÓRNEA 6.0 MM

VERSIÓN PÚBLICA ANEXOS ADMINISTRATIVOS

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México
MICHELE PAGANO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) P

ST-11099 MARCADOR 90 4 INCISIONES
ST-11109 MARCADOR 90 6 INCISIONES
ST-11159 MARCADOR 90 8 INCISIONES
ST-11169 MARCADOR 90 10 INCISIONS
ST-11209 MARCADOR 90 12 INCISIONES
ST-11259 MARCADOR 90 16 INCISIONES
ST-11309 MARCADOR DOBLE STEPHENS 3-5 MM
ST-11319 MARCADOR TRIPLE STEPHENS 3-5-7 MM
ST-11329 MARCADOR DOBLE STEPHENS 5-7 MM
ST-12519 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 3.00 MM
ST-12549 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 3.25 MM
ST-12599 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 3.50 MM
ST-12519 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 3.75 MM
ST-12559 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 4.00 MM
ST-12619 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 4.5 MM
ST-12629 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 5.0 MM
ST-12649 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 6,0 MM
ST-12659 MARCADOR PARA PERFIL THORTON 7.0 MM
ST-12729 MARCADOR PBK
ST-12739 MARCADOR LASEK 8.9 Y 9.5
ST-12749 MARCADOR LASEK 8.9 Y 9.5 MANGOS
ST-1008AD MANGO PARA ROMPEDOR DE CUCHILLAS #2
ST-1010AD MANGO PARA ROMPEDOR DE CUCHILLAS #4
ST-1020AD MANGO ROMPEDOR BEAVER, GRANDE
ST-1030AD MANGO ROMPEDOR BEAVER, CHICO
ST-1056AD MANGO BEAVER CANÚLA
ST-1015C ADAPTADOR PARA CANÚLA
ST-1020C CANÚLA BISHOP HARMON 16GA
ST-1105C CANÚLA KNOLLE PEARCE 23GA, RECTA
ST-1107C CANÚLA HEART VECTIS 23GA
ST-1115C CANÚLA KNOLLE PEARCE, ANGULADA
ST-1230C MANGO PARA IRRIGACIÓN, SUDS
ST-1300C PIEZA MANUAL PARA IRRIGACIÓN
ST-1310C PIEZA MANUAL PARA ASPIRACIÓN
ST-1625C CANÚLA 25GA
ST-1627C CANÚLA 27GA
ST-1815C CANÚLA IRRIGACIÓN 22GA
ST-1820C CANÚLA IRRIGACIÓN 22GA, IZQUIERDO
ST-1825C CANÚLA IRRIGACIÓN 22GA, RECTO
ST-18510C CÁÑULA DE VISCOASPIRACIÓN ELÁSTICA 22GA
ST-18520C CÁNULA DE CICLODIÁLISIS ESTÁNDAR RANDOLPH
ST-1865C CÁNULA PARA PULIDO
ST-1867C CÁNULA PARA PULIDO KRAFT
ST-1906C CÁNULA EN FORMA DE "U" SIMCOE, DIRECTA
ST-1906CG CÁNULA EN FORMA DE "U" SIMCOE, DIRECTA, CON GANCHO
ST-1907C CÁNULA EN FORMA DE "U" SIMCOE, REVERSIBLE
ST-1907CG CÁNULA EN FORMA DE "U" SIMCOE, REVERSIBLE CON GANCHO
STE1-1000 ESPECULO CON ALAMBRE PARA NEONATO BARRAQUER
STE1-1002 ESPÉCULO BARRAQUER INFANTIL
STE1-1005 ESPÉCULO BARRAQUER ADULTO
STE1-1007 ESPÉCULO CUADRADO BARRAQUER
STE1-1016 ESPÉCULO KRATZ
STE1-1073 ESPÉCULO LIEBERMAIN
STE1-1074 ESPÉCULO LIEBERMAN CHICO
STE1-1075 ESPÉCULO LIEBERMAN GRANDE
STE1-12118 ANILLO THORTON

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MO 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9763-5-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) P

STE1-1212 ANILLO DE APERTURA THORTON
STE3-1031 ANILLO DE BLOQUEO KELLY
STE4-1372 GANCHO LESTER
STE4-1375 GANCHO SINSKEY
STE4-1376 GANCHO DOBLE SINSKEY
STE4-1377 EXPLORADOR SUAREZ
STE4-1379 MANIPULADOR JAEFFE BECHERT
STE4-1382 MANIPULADOR DE NÚCLEO
STE4-1435 GANCHO JAMESON MUSCLE
STE4-1443 GANCHO PARA RECOLECCIÓN CRAWFORD
STE4-1560 CORTADOR NAGAHARA PHACO
STE4-1632 CORTADOR Y ESPÁTULA SEIBEL PHACO
STE4-1634 CORTADOR SEIBEL PHACO
STE4-11574-6R ESPÁTULA REDONDEADA 6MM, DERECHA
STE4-11574-6L ESPÁTULA REDONDEADA 6MM, IZQUIERDA
STE4-11574-6R ESPÁTULA REDONDEADA 6MM, DERECHA
STE4-11574-6L ESPÁTULA REDONDEADA 6MM, IZQUIERDA
STE5-1098 FÓRCEPS PUTTERMAN
STE5-1120 FÓRCEPS BARRAQUER COLIBRI
STE5-1125 FÓRCEPS BARRAQUER COLIBRI, ANGULADO
STE5-1140 FÓRCEPS NORDAN COLIBRI 12MM
STE5-1155 FÓRCEPS PIERSE COLIBRI
STE5-1240 FÓRCEPS BONN, LARGO 12MM
STE5-1340 FÓRCEPS BISHOP HARMON, ASERRADOS
STE5-1360 FÓRCEPS BISHOP HARMON, RECTO
STE5-1361 FÓRCEPS PARA SUTURA, RECTO 5MM
STE5-1362 FÓRCEPS PARA SUTURA, PLANO
STE5-1366 FÓRCEPS BISHOP HARMON, ESTANDARD 0.5MM
STE5-1370 FÓRCEPS BISHOP HARMON, FINO 0.3MM
STE5-1371 FÓRCEPS BISHOP HARMON, EXTRA DELICADO 0.12MM
STE5-1376 FÓRCEPS PARA SUTURA, RECTO 0.3MM
STE5-1377 FÓRCEPS PARA SUTURA, RECTO 0.5MM
STE5-1378 FÓRCEPS IRIS, ANGULADO
STE5-1379 FÓRCEPS IRIS, CURVO
STE5-1431 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN MOODY, DERECHO
STE5-1432 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN MOODY, IZQUIERDO
STE5-1560 FÓRCEPS CASTROVIEJO 0.12MM
STE5-1560 FÓRCEPS CASTROVIEJO 0.2MM
STE5-1570 FÓRCEPS CASTROVIEJO 0.3MM
STE5-1575 FÓRCEPS CASTROVEJO 0.5MM
STE5-1597 FÓRCEPS INAMURA
STE5-1598 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA, CABEZAL 11MM, MANGO PLANO
STE5-1599 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA, RECTO, MANGO REDONDEADO
STE5-1600 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS MASKET, MANGO REDONDEADO
STE5-1601 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA, MANGO REDONDEADO
STE5-1602 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS MASKET, CURVO, MANGO PLANO
STE5-1603 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA, ANGULADO, MANGO PLANO
STE5-1628 FÓRCEPS ALBERTAZZI
STE5-1630 FÓRCEPS KELLMAN MACPHERSON, ANGULADO
STE5-1635 FÓRCEPS MEIBOMIAN
STE5-1640 FÓRCEPS MCPHERSON TYING, RECTO
STE5-1643 FÓRCEPS MCPHERSON TYING, RECTO 12MM
STE5-1644 FÓRCEPS CASTROVIEJO TYING, RECTO
STE5-1645 FÓRCEPS CASTROVIEJO TYING, CURVO
STE5-1655 FÓRCEPS MCPHERSON, ANGULADO
STE5-1738 FÓRCEPS BURATTO
STE5-1901 FÓRCEPS AKAHOSHI COMBO PRE-CORTADOR
STE5-1902 FÓRCEPS AKAHOSHI COMBO PRE-CORTADOR

ANEXOS DIVISIÓN DE ... ITRATOS

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página

STE5-4000 FÓRCEPS PARA INCISIÓN PEQUEÑA
STE5-1000 PORTA-AGUJAS BARRAQUER, CON BLOQUEO, CURVO
STE5-1009 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, SIN BLOQUEO
STE5-1011 PORTA-AGUJAS BARRAQUER EXTRA DELICADO, CORTO, CUF
STE5-1040 PORTA-AGUJAS BARRAQUER CURVO, SIN BLOQUEO, 9.5CM
STE5-1051 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO, SIN BLOQUEO
STE5-1056 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, SIN BLOQUEO
STE6-1060 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO, SIN BLOQUEO, DELICADO
STE6-1070 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, SIN BLOQUEO, DELICADO
STE6-1075 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO SIN BLOQUEO, DELICADO
STE6-1078 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, SIN BLOQUEO, CÓNICO
STE6-1170 PORTA-AGUJAS PEQUEÑO CURVO, SIN BLOQUEO
STE6-1175 PORTA-AGUJAS PEQUEÑO CURVO, CON BLOQUEO
STE6-1240 PORTA-AGUJAS BARRAQUER, CURVO, FINO SIN BLOQUEO
STE5-1250 PORTA-AGUJAS BARRAQUER, CURVO, DELICADO SIN BLOQUEO
STE7-1175 TIJERAS CASTROVIEJO, DERECHAS, HOJAS PEQUEÑAS
STE7-1180 TIJERAS CASTROVIEJO, IZQUIERDAS, HOJAS PEQUEÑAS
STE7-1240 TIJERAS CASTROVIEJO PARA CORNEA
STE7-1245 TIJERAS CASTROVIEJO PARA CORNEA, CHICAS, CURVAS
STE7-1246 TIJERAS CASTROVIEJO PARA CORNEA, UNIVERSAL
STE7-1250 TIJERAS CASTROVIEJO PARA CORNEA, PESADAS, CURVAS
STE7-1305 TIJERAS MCPHERSON WESTCOTT
STE7-1320 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESTCOTT, AFILADAS
STE7-1325 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESTCOTT, REDONDEADAS
STE7-1345 TIJERAS PARA IRIS, PEQUEÑAS, AFILADAS
STE7-1370 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VANNAS, RECTAS
STE7-1374 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VANNAS, ANGULADAS
STE7-1375 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VANNAS, CURVAS
STE7-1387 TIJERAS GILLS VANNAS, RECTAS
STE7-1388 TIJERAS GILLS VANNAS, CURVAS
STE8-1050 SONDA "PIGTAIL"
STE8-1061 SONDA "PIGTAIL", INFANTIL
STE9-1132 MARCADOR OPTIC ZONE
STE9-1133 MARCADOR OPTIC ZONE 3MM
STT-10001 ALAMBRE PARA ESPÉCULO BARRAQUER, NEONATO
STT-10011 ALAMBRE PARA ESPÉCULO BARRAQUER, CHICO
STT-10021 ALAMBRE PARA ESPÉCULO BARRAQUER, INFANTIL
STT-10051 ALAMBRE PARA ESPÉCULO BARRAQUER, ADULTO
STT-10081 ESPÉCULO DE BASE SOLIDA BARRAQUER, NEONATO
STT-10091 ESPÉCULO DE BASE SOLIDA BARRAQUER, INFANTIL
STT-19101 ESPÉCULO DE BASE SOLIDA BARRAQUER, NIÑO
STT-10151 ESPÉCULO DE BASE SOLIDA BARRAQUER, ADULTO
STT-10161 ALAMBRE DE ESPÉCULO KRATZ
STT-10601 ESPÉCULO CLARK, CHICO
STT-10611 ESPÉCULO CLARK, GRANDE
STT-10651 ESPÉCULO CASTROVIEJO, CHICO
STT-10661 ESPÉCULO CASTROVIEJO,MEDIANO
STT-10671 ESPÉCULO CASTROVIEJO, GRANDE
STT-10701 ESPÉCULO LANCASTER
STT-10731 ESPÉCULO LIEBERMAN FORMA "V"
STT-10741 ESPÉCULO LIEBERMAN, ESTILO KRATZ, HOJAS ABIERTAS 10MM
STT-10751 ESPÉCULO LIEBERMAN, ESTILO KRATZ, HOJAS ABIERTAS 15MM
STT-10761 ESPÉCULO LIEBERMAN, HOJA SÓLIDA 10 MM
STT-10771 ESPÉCULO LIEBERMAN HOJA SÓLIDA 15 MM
STT-13574 ESPÁTULA DOBLE
STT-13704 GANCHO KUGLEN, ANGULADO
STT-13724 GANCHO LESTER ANGULADO
STT-13754 GANCHO SINSKEY, ANGULADO

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página :

STT-13794 MANIPULADOR DE NUCLEO JAFFE BECHERT
STT-13804 ESPÁTULA LARA LASIK
STT-13844 MANIPULADOR DE NUCLEO CLAYMAN
STT-13894 MANIPULADOR DE NUCLEO BUTCHER KANSAS
STT-13864 GANCHO SINSKEY, ANGULADO
STT-13924 MANIPULADOR DE NUCLEO MALTZMAN-FENZL
STT-13934 MANIPULADOR DE NUCLEO KANSAS VECTIS
STT-13944 PLATAFORMA DE CORTE ALFONSO
STT-13954 MANIPULADOR DE NUCLEO DRYSDALE
STT-15504 CORTADOR PHACO NABAHARA
STT-15604 CORTADOR CHANG, PHACO, CURVO
STT-15704 CORTADOR FUKASAKU, PHACO, CHICO, GANCHO PARA PUPILA
STT-16304 CHOPPER PHACO ROSEN 50' ANGLED BLUNT TIP
STT-16314 CORTADOR SEIDEL PHACO
STT-16324 CORTADOR SEIDEL PHACO CON ESPÁTULA
STT-16334 GANCHO FUKASAKU
STT-10005 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN AYER CON TORNILLO
STT-10105 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN RAIR 6X11 MM
STT-10165 FÓRCEPS BERKE PTOSIS 27 MM
STT-10175 FÓRCEPS PARA ENTROPIÓN, DERECHO
STT-10185 FÓRCEPS PARA ENTROPIÓN, IZQUIERDO
STT-10255 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN DESMARRES 20MM
STT-10305 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN DESMARRES 26MM
STT-10355 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN DESMARRES 31MM
STT-10455 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN FRANCIS 14X12MM
STT-10505 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN HEATH 12X14 MM
STT-10555 FÓRCEPS HUNT 12MM
STT-10605 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN LAMBERT 8 MM
STT-10655 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN LAMBERT 11MM
STT-10755 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN LAHEY CON FIJACIÓN
STT-10805 FÓRCEPS PARA CHALAZIÓN MES
STT-10855 FÓRCEPS BARRAQUER CILIAR, ANGLED
STT-10955 FÓRCEPS STEPHENS CILIAR, RECTO
STT-11205 FÓRCEPS COLIBRI BARRAQUER 12MM, PLATAFORMA 1X2
STT-11255 FÓRCEPS COLIBRI 45° ANGULADO, 2MM SIN PLATAFORMA
STT-11405 FÓRCEPS COLIBRI NORDAN CON PLATAFORMA 12 MM
STT-11455 FÓRCEPS COLIBRI CASTROVIEJO 12 MM
STT-11655 FÓRCEPS COLIBRI PIERSE SIN PLATAFORMA
STT.11755 FÓRCEPS COLIBRI TENNANT
STT-11805 FÓRCEPS COLIBRI TROUTMAN BARRAQUER COLIBRI CON PLATAFORMA
STT-12155 FÓRCEPS HOFFER-MCPHERSON, ANGULADO 11MM
STT-12205 KELMAN-MCPHERSON FÓRCEPS, ANGULADO 5MM
STT-12255 FÓRCEPS PARA CORNEA MCPHERSON
STT-12255 FÓRCEPS PARA CORNEA MCPHERSON 0.2 MM, RECTO
STT-12305 FÓRCEPS PARA CORNEA MCPHERSON 0.2 MM ANGULADO
STT-12405 FÓRCEPS PARA CORNEA BONN 12MM, RECTO
STT-12455 FÓRCEPS PARA CORNEA BONN 12MM, CORTO
STT-12505 FÓRCEPS PARA CORNEA BONN, ASERRADO, RECTO
STT-12555 FÓRCEPS PARA CORNEA BONN, ASERRADO, ANGULADO
STT-12605 FÓRCEPS PARA CORNEA BONN, RECTO
STT-12655 FÓRCEPS PARA CORNEA BONN, ANGULADO
STT-13405 FÓRCEPS BISHOP-HARMON, ESTÁNDAR, ASERRADO
STT-13415 FÓRCEPS BISHOP HARMON DELICADO
STT-13605 FÓRCEPS BISHOP-HARMON
STT-13655 FÓRCEPS BISHOP-HARMON ESTANDAR 5 MM
STT-13705 FÓRCEPS BISHOP-HARMON FINO 3 MM
STT-13715 FÓRCEPS BISHOP-HARMON EXTRA DELICADO 12MM
STT-13755 FÓRCEPS PARA CURACIÓN, RECTO

COPIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9750-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página 15 de 15

STF-13905 FÓRCEPS PARA CURACIÓN, CURVO
STF-14005 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN GRAEFE, SIN BLOQUEO
STF-14055 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN GRAEFE, CON BLOQUEO
STF-14319 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN, DERECHO
STF-14325 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN, IZQUIERDO
STF-14445 FÓRCEPS PARA CORNEA HOFFMAN POLACK FIJACIÓN DOBLE
STF-14455 FÓRCEPS PARA CORNEA HOFFMAN POLACK, CHICO
STF-14495 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN BORES EN FORMA DE "U",12MM, ANGULADO
STF-14505 FÓRCEPS PARA FIJACIÓN BORES,12MM, RECTO
STF-14805 FÓRCEPS CAPSULARES ARRUGA, CURVO
STF-14905 FÓRCEPS CAPSULARES ARRUGA, ACCIÓN CRUZADA
STF-15165 FÓRCEPS DASTOOR, CURVO
STF-15505 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 12MM, CON PLATAFORMA
STF-15515 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 12MM, CON BLOQUEO
STF-15555 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 9.3MM,CON PLATAFORMA
STF-15705 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 9.3MM,CON PLATAFORMA
STF-15755 FÓRCEPS PARA SUTURA CASTROVIEJO 0.5MM,CON PLATAFORMA
STF-15805 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA MANGO REDONDEADO, CURVO
STF-16015 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA MANGO REDONDEADO
STF-16025 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS MASKET, MANGO PLANO
STF-16035 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS UTRATA, MANGO PLANO
STF-16045 FÓRCEPS CAPSULARES KNAPP, ANGULADO 1.1MM, CON PLAFORMA
STF-16055 FÓRCEPS PARA FRAGMENTOS GASKIN, DELICADO 11MM
STF-16075 FÓRCEPS PARA CAPSULORREXIS E INCISIONES PEQUEÑAS
STF-16085 FÓRCEPS PARA FRAGMENTOS NÚCLEOS KANSAS
STF-16105 FÓRCEPS HARMS TYING 5MM, RECTO
STF-16155 FÓRCEPS HARMS TYING 5MM, CURVO
STF-16205 FÓRCEPS JAFFE TYING 6MM, RECTO
STF-16255 FÓRCEPS JAFFE TYING 6MM, CURVO
STF-16265 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES FREEMAN JAFFE, CURVO
STF-16275 FÓRCEPS PARA SUJECION DE LENTES FREEMAN JAFFE, CURVO CON PLATAFORMA
STF-16305 FÓRCEPS KELLMAN MCPHERSON 6MM, ANGULADO
STF-16325 FÓRCEPS KELLMAN MCPHERSON 6MM, ANGULADO
STF-16405 FÓRCEPS MCPHERSON 1X2 12MM CON PLATAFORMA, RECTO
STF-16455 FÓRCEPS MCPHERSON 1X2 12MM CON PLATAFORMA, ANGULADO
STF-16505 FÓRCEPS MCPHERSON 6MM
STF-16545 FÓRCEPS MCPHERSON 6MM, ANGULADO, PLATAFORMA 1X2
STF-16555 FÓRCEPS MCPHERSON 6MM CON PLATAFORMA, ANGULADO
STF-16565 FÓRCEPS SHEPARD TYING
STF-16575 FÓRCEPS SHEPARD TYING, ANGULADO 6MM
STF-16585 FÓRCEPS SHEPARD TYING, CURVO 6MM
STF-16705 FÓRCEPS TENNANT TYING, RECTO
STF-16755 FÓRCEPS TENNANT TYING, CURVO
STF-16905 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #1
STF-16915 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #2
STF-16955 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #3
STF-17005 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #3C
STF-17105 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #5
STF-17155 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #5A
STF-17205 FÓRCEPS JEWELLERS, RECTO #7
STF-17215 FÓRCEPS PARA TORUNDAS ADSON, DELICADOS, ASERRADOS
STF-17225 FÓRCEPS PARA TORUNDAS ADSON SERRATED
STF-17235 FÓRCEPS PARA TORUNDAS ADSON 1X2 RECTOS, DELICADOS
STF-17245 FÓRCEPS PARA TORUNDAS ADSON 1X2 RECTOS, ESTANDARD
STF-17255 FÓRCEPS PARA RETINA, ASERRADOS, RECTO 20GA
STF-17265 FÓRCEPS PARA RETINA, ASERRADOS, RECTO 23GA
STF-17305 FÓRCEPS BAYONETA
STF-17315 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES, ACCIÓN CRUZADA

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México
MICHELE PAGANO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-5-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto [s] Página 14 1

STT-17355 FÓRCEPS PARA MOLDEADO DE LIO MC DONALD
STT-17375 FÓRCEPS PARA INSERCIÓN DE ICL MC DONALD
STT-17385 FÓRCEPS PARA IOL BURATTO, SUAVE, EXTRA DELICADO
STT-17395 FÓRCEPS PARA MOLDEADO DE IOL LIVERNOIS
STT-17415 FÓRCEPS PARA MOLDEADO DE LENTES BLAYDES, MUY DELICADOS
STT-17435 FÓRCEPS PARA MOLDEADO DE LENTES THORNTON, EXTRA DELICADOS
STT-17455 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES CLAYMAN 10.3 CM EXTRA-DELICADOS
STT-17999 FÓRCEPS PARA MOLDEADO DE LENTES KNOLLE SHEPARD
STT-18035 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES SHEPARD, SIN BLOQUEO
STT-18055 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES SHEPARD, CON BLOQUEO
STT-18205 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES SHEPARD, CON BLOQUEO DELICADO
STT-18255 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN DE LENTES SHEPARD, CON BLOQUEO DELICADO
STT-18505 FÓRCEPS CHICO JAMESON MUSCLES, IZQUIERDO
STT-18555 FÓRCEPS CHICO JAMESON MUSCLES, DERECHO
STT-18605 FÓRCEPS GRANDE JAMESON MUSCLES, IZQUIERDO
STT-18655 FÓRCEPS GRANDE JAMESON MUSCLES, DERECHO
STT-18665 FÓRCEPS ASERRADO, RECTO 23GA
STT-18675 FÓRCEPS PARA SUJECIÓN FINAL 23GA
STT-18685 FÓRCEPS ASIMÉTRICO 23GA
STT-18695 FÓRCEPS ILM 23GA
STT-18705 FÓRCEPS WATZKE
STT-19015 PRE-CORTADOR AKAHOSHI COMBO
STT-19025 PRE-CORTADOR AKAHOSHI PHACO
STT-19045 PINZA PARA TORUNDAS BABY JONES
STT-19035 FÓRCEPS HEMOSTÁTICOS MOSQUITO 9 CM, RECTO
STT-19105 FÓRCEPS HEMOSTÁTICOS MOSQUITO 9 CM, CURVO
STT-19155 FÓRCEPS HEMOSTÁTICOS MOSQUITO 12.5 CM, RECTO
STT-19205 FÓRCEPS HEMOSTÁTICOS MOSQUITO 12.5 CM, CURVO
STT-19235 PINZA PARA TORUNDAS BARRHAUS 9 CM
STT-19225 PINZA PARA TORUNDAS 9.5 CM
STT-19755 SERRAFINA DUFFENBACH 4 CM, RECTA
STT-19805 SERRAFINA DIFFENBACH 4 CM, CURVA
STT-19355 FÓRCEPS DE USO SIMPLE
STT-19405 FÓRCEPS DE USO SIMPLE 4" 1X2
STT-19605 FÓRCEPS BONACCOLTO 1.5 MM, FINO
STT-19655 FÓRCEPS BONACCOLTO 1.7 MM, MODELO PESADO
STT-10005 PORTA-AGUJAS BARRAQUER CON BLOQUEO
STT-10055 PORTA-AGUJAS BARRAQUER SIN BLOQUEO
STT-10065 PORTA-AGUJAS BARRAQUER CABEZAL PEZADO, CON BLOQUEO
STT-10085 PORTA-AGUJAS BARRAQUER DELICADO, CON BLOQUEO
STT-10095 PORTA-AGUJAS BARRAQUER DELICADO, SIN BLOQUEO
STT-10105 PORTA-AGUJAS BARRAQUER 0.5MM CABEZAL FINO, CURVO, SIN BLOQUEO
STT-10155 PORTA-AGUJAS BARRAQUER 0.5MM CABEZAL FINO, CURVO, CON BLOQUEO
STT-10305 PORTA-AGUJAS BARRAQUER, RECTO SIN BLOQUEO
STT-10355 PORTA-AGUJAS BARRAQUER, RECTO CON BLOQUEO
STT-10405 PORTA-AGUJAS BARRAQUER, CURVO SIN BLOQUEO
STT-10455 PORTA-AGUJAS BARRAQUER, CURVO CON BLOQUEO
STT-10505 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO, ESTÁNDAR CON BLOQUEO
STT-10515 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO, ESTÁNDAR SIN BLOQUEO
STT-10555 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, ESTÁNDAR CON BLOQUEO
STT-10565 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, ESTÁNDAR SIN BLOQUEO
STT-10605 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO, CABEZAL DELICADO CON BLOQUEO
STT-10655 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO RECTO, CABEZAL DELICADO SIN BLOQUEO
STT-10705 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, CABEZAL DELICADO CON BLOQUEO
STT-10755 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, CABEZAL DELICADO SIN BLOQUEO
STT-11005 PORTA-AGUJAS JAFFE, CURVO, CÓNICO SIN BLOQUEO
STT-11055 PORTA-AGUJAS JAFFE, CURVO, CÓNICO CON BLOQUEO
STT-11105 PORTA-AGUJAS KALT, RECTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATO

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-S-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto [s] Página 15 de

STT-11115 PORTA-AGUJAS KALT CURVO
STT-11405 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, RECTO, DELICADO, SIN BLOQUEO
STT-11455 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, RECTO, DELICADO, CON BLOQUEO
STT-11475 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, CURVO, DELICADO, SIN BLOQUEO
STT-11505 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, CURVO, EXTRA-DELICADO , SIN BLOQUEO
STT-11555 PORTA-AGUJAS MCPHERSON, CURVO, EXTRA-DELICADO , CON BLOQUEO
STT-11705 PORTA-AGUJAS BABY BARRAQUER, CURVO, SIN BLOQUEO
STT-11755 PORTA-AGUJAS BABY BARRAQUER, CURVO, CON BLOQUEO
STT-11955 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO MICRO, SIN BLOQUEO
STT-12025 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO CURVO, CON BLOQUEO
STT-12029 PORTA-AGUJAS CASTROVIEJO MICRO, CURVO SIN BLOQUEO
STT-12055 PORTA-AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN, MICRO 4 MM, SIN BLOQUEO
STT-12105 PORTA-AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN, MICRO 4 MM, CON BLOQUEO
STT-12155 PORTA-AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN, ANGULADO, SIN BLOQUEO
STT-12205 PORTA-AGUJAS BARRAQUER TROUTMAN, ANGULADO CON BLOQUEO
STT-12305 PORTA-AGUJAS CRAWFORD MICRO SIN BLOQUEO
STT-12355 PORTA-AGUJAS CRAWFORD MICRO CON BLOQUEO
STT-10017 TIJERAS IRIS 9 CM, RECTO
STT-10057 TIJERAS IRIS 9 CM, RECTO
STT-10107 TIJERAS IRIS 10.5 CM, RECTO
STT-10157 TIJERAS IRIS 10.5 CM, CURVO
STT-10857 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS, RECTO, ESTÁNDAR
STT-10907 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS, CURVO, ESTÁNDAR
STT-10917 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS, RECTO
STT-10927 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS, CURVO
STT-10957 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS, RECTO
STT-11007 TIJERAS PARA TENOTOMÍA STEVENS, CURVO
STT-11107 TIJERAS PARA ESTRABISMO KNAPP, RECTOS
STT-11157 TIJERAS PARA ESTRABISMO KNAPP, CURVO, GRANDES
STT-11177 TIJERAS PARA ESTRABISMO KNAPP, CURVO, CHICAS
STT-11377 TIJERAS PARA ENUCLEACIÓN, CURVA LIGERA
STT-11307 TIJERAS PARA ENUCLEACIÓN, CURVA MEDIA
STT-11357 TIJERAS PARA ENUCLEACIÓN, CURVA PRONUNCIADA
STT-11757 TIJERAS CASTROVIEJO, DERECHAS, HOJAS PEQUEÑAS
STT-11807 TIJERAS CASTROVIEJO, IZQUIERDA, HOJAS PEQUEÑAS
STT-12507 TIJERAS PARA RETINA, MODO HORIZONTAL, RECTAS 20GA
STT-12517 TIJERAS PARA RETINA, MODO HORIZONTAL, CURVO 20GA
STT-12157 TIJERAS PARA CÓRNEA, KATZIN, DERECHAS, HOJAS MEDIANAS
STT-12207 TIJERAS PARA CÓRNEA KATZIN, IZQUIERDAS, HOJAS MEDIANAS
STT-12357 TIJERAS PARA CÓRNEA CASTROVIEJO, CURVA LIGERA, PUNTO FINO
STT-12407 TIJERAS PARA CÓRNEA CASTROVIEJO, CURVA MEDIANA, PUNTO FINO
STT-12417 TIJERAS PARA CÓRNEA CASTROVIEJO, PUNTA MEDIANA 1.1MM
STT-12457 TIJERAS PARA CÓRNEA CASTROVIEJO CURVA LIGERA, PUNTA REDONDEADA
STT-12467 TIJERAS PARA CÓRNEA CASTROVIEJO UNIVERSAL
STT-12507 TIJERAS PARA CÓRNEA CASTROVIEJO, CURVA PRONUNCIADA
STT-12607 TIJERAS CASTROVIEJO PEQUEÑAS, DERECHAS
STT-12657 TIJERAS CASTROVIEJO PEQUEÑAS, IZQUIERDAS
STT-13057 TIJERAS MCPHERSON WESTCOTT, PUNTAS REDONDEADAS
STT-13157 TIJERAS WESTCOTT, EXTRA FINAS
STT-13207 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESCOTT, AFILADAS
STT-13257 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESCOTT, REDONDEADA
STT-13277 TIJERAS PARA TENOTOMÍA WESCOTT
STT-13307 TIJERAS MCPHERSON WESCOTT EXTRA AFILADA, HOJAS PERQUEÑAS
STT-13407 TIJERAS PARA IRIS, CHICAS, PUNTA AFILADA, RECTA
STT-13457 TIJERAS PARA IRIS, CHICAS, PUNTA AFILADA, CURVA
STT-13607 TIJERAS IRIS COLIBRI 7MM, POR HOJAS
STT-13657 TIJERAS IRIS COLIBRI 10MM, POR HOJAS
STT-13707 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VANNAS, PUNTA AFILADA 7 MM, RECTA



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-S-2023

Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página 16 de

STT-13747 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VANNAS, PUNTA AFILADA 7 MM
STT-13757 TIJERAS PARA CAPSULOTOMÍA VANNAS, PUNTA AFILADA 7 MM
STT-13867 TIJERAS GILLS VANNAS, ANGULADA 11MM , HOJAS DELICADAS
STT-13877 TIJERAS GILLS VANNAS, RECTAS
STT-13867 TIJERAS GILLS VANNAS, CURVAS
STT-13897 TIJERAS GILLS VANNAS, PUNTAS REDONDEADAS
STT-15957 TIJERAS HORIZONTALES CURVAS 23GA
STT-10108 DILATADOR LAGRIMAL INFANTIL
STT-10158 DILATADOR LAGRIMAL CASTROVIEJO, DOBLE PUNTA
STT-10208 DILATADOR LAGRIMAL MULDON
STT-10308 DILATADOR LAGRIMAL VALDER, PUNTO FINO
STT-10358 DILATADOR LAGRIMAL VALDER
STT-10408 DILATADOR LAGRIMAL VALDER
STT-10555 GANCHO DE RECOLECCIÓN
STT-10608 SONDA "PIGTAIL"
STT-10009 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.0 MM
STT-10059 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.25 MM
STT-10109 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.5 MM
STT-10159 MARCADOR SHEPARD HOFFER 3.75 MM
STT-10209 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.0 MM
STT-10259 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.25 MM
STT-10309 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.5 MM
STT-10359 MARCADOR SHEPARD HOFFER 4.75 MM
STT-10409 MARCADOR SHEPARD HOFFER 5.0 MM
STT-10459 MARCADOR SHEPARD HOFFER 6.00 MM
STT-10509 MARCADOR SHEPARD HOFFER 6.5 MM
STT-10559 MARCADOR SHEPARD HOFFER 7.0 MM
STT-10609 MARCADOR SHEPARD HOFFER 7.5 M
STT-10649 MARCADOR SHEPARD HOFFER 8.0 MM
STT-10659 MARCADOR SHEPARD HOFFER 9.0 MM
STT-10589 MARCADOR MENDEZ, LOCALIZADOR DE EJE
STT-10709 MARCADOR HENDERSON, PARA ALINEACIÓN
STT-10719 MARCADOR HENDERSON TÓRICO
STT-10729 MARCADOR PARA EJES BORER
STT-10739 CALIBRE HENDERSON
STT-10759 MARCADOR CORNEAL HEXAGONAL 6.0 MM
STT-11099 MARCADOR 90 4 INCISIONES
STT-11109 MARCADOR 90 6 INCISIONES
STT-11159 MARCADOR 90 8 INCISIONES
STT-11169 MARCADOR 90 10 INCISIONES
STT-11209 MARCADOR 90 12 INCISIONES
STT-11259 MARCADOR 90 16 INCISIONES
STT-11309 MARCADOR DOBLE STEPHENS 3-5 MM
STT-11319 MARCADOR TRIPLE STEPHENS 3-5-7 MM
STT-11329 MARCADOR DOBLE STEPHENS 5-7 MM
STT-12519 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 3.00 MM
STT-12529 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 3.25 MM
STT-12539 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 3.50 MM
STT-12549 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 3.75 MM
STT-12559 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 4.00 MM
STT-12619 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 4.5 MM
STT-12629 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 5.0 MM
STT-12649 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 6.0 MM
STT-12659 MARCADOR DE BAJO PERFIL THORTON 7.0 MM
STT-12729 MARCADOR PRK
STT-12739 MARCADOR LASEK 8.0 Y 8.5
STT-12749 MARCADOR LASEK 9.0 Y 9.5
EQUIPO MÉDICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 5769-S-2022
Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página 17 de 19

ST-1 MESA ELÉCTRICA
ST-2 MESA ELÉCTRICA
ST-ACC-001 EQUIPO BIPOLAR
KMS-6 QUERATÓMETRO
YZ39 QUERATÓMETRO
ARK-700 REFRACTÓMETRO AUTOMÁTICO
KR-9600 REFRACTÓMETRO AUTOMÁTICO
L6Y-B MEDIDOR DE LENTES, MANUAL
TL-6500 MEDIDOR DE LENTES, AUTOMÁTICO
TL-6500B MEDIDOR DE LENTES, AUTOMÁTICO
TL-6500P MEDIDOR DE LENTES, AUTOMÁTICO
HV-100 MEDIDOR DE LENTES DIGITAL
HV-100A MEDIDOR DE LENTES DIGITAL
VT-5 FOROPTOR
VT-6 FOROPTOR
VT-9 FOROPTOR
PH-5 FOROPTOR
PH-9 FOROPTOR
SLY-605 FOROPTOR
SY-100 FOROPTOR
SY-600 FOROPTOR
CV-7200 FOROPTOR AUTOMÁTICO
CV-7600 FOROPTOR AUTOMÁTICO
ACP-300 DISPOSITIVO VISIÓN LED
ACP-1500 PROYECTOR AUTOMÁTICO
ACP-1500B PROYECTOR AUTOMÁTICO
ACP-1900 PROYECTOR AUTOMÁTICO
ACP-3 PROYECTOR AUTOMÁTICO
CP-4000 PROYECTOR AUTOMÁTICO
AA2 EQUIPO CRIOGÉNICO
YZ3 LÁMPARA PORTÁBLE
YZ3P LÁMPARA DE SALA
YZ3PT LÁMPARA DE SALA
S350 LÁMPARA DE SALA
S350C LÁMPARA DE SALA
SL30S LÁMPARA DE SALA
S30 LÁMPARA DE SALA
S350C LÁMPARA DE SALA
S350S LÁMPARA DE SALA
SL200 LÁMPARA DE SALA
SL250 LÁMPARA DE SALA
YZ20P5 MICROSCOPIO
YZ25C OFTALMOSCOPIO INDIRECTO BINOCULAR
ODM-1000A ESCANER "A"
ODM-1000P PAQUÍMETRO
ODM-1000A/P ESCANER-A / PAQUÍMETRO
ODM-2100 ESCANER A/B
ODM-2200 ESCANER B
CÁMARA OFTÁLMICA ALIMENTADA POR CA
JS-158 SET DE PRUEBA PARA LENTES
TL-232 SET DE PRUEBA PARA LENTES
JS-266 SET DE PRUEBA PARA LENTES
TL-266 SET DE PRUEBA PARA LENTES
TL-90L SET DE PRUEBA PARA LENTES
TL-90A SET DE PRUEBA PARA LENTES
JS-48 SET DE PRUEBA PARA LENTES
MARCO PARA PRUEBA-A
MARCO PARA PRUEBA-B

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México
MICHELE PAGANO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Administración de Alimentos y Medicamentos EUA
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No.: 9760-S-2023
Certificado para Gobierno Extranjero – Anexo Nombre de producto (s) Página 18 de 19

TF-1 MARCO PARA PRUEBA
TF-3 MARCO PARA PRUEBA
TF-5 MARCO PARA PRUEBA
TF-4860 MARCO PARA PRUEBA
TF-5470 MARCO PARA PRUEBA
UTF-4880A MARCO PARA PRUEBA
UTF-4880B MARCO PARA PRUEBA
URF-4880 MARCO PARA PRUEBA
ST-RS-4 EQUIPO PARA ESQUIASCOPIA
ST-RS-4A EQUIPO PARA ESQUIASCOPIA
ST-DS02 UNIDAD DE DISPLAY
ST-DS03 UNIDAD DE DISPLAY
ST-DS04 UNIDAD DE DISPLAY
JO-5 PLATAFORMA OFTÁLMICA
STAUD-080 PLATAFORMA OFTÁLMICA
COS-870 PLATAFORMA OFTÁLMICA
TR-500A UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
TR-720 UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
OU-2003 UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
OU-2014 UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
OU-2011 UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
G-180A UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
GE-2000 MESA DE REFACCIÓN
EG-2000 MESA DE REFACCIÓN
MVSC SILLA PARA QUIRÓFANO
SC-2000 SILLA PARA QUIRÓFANO
YS-2-3M SILLA PARA OFTALMOLOGIA
CHAIR-080-BLK SILLA PARA OFTALMOLOGIA
YS-23 SILLA PARA OFTALMOLOGIA
SILLA PARA QUIRÓFANO
SILLA QUIRURGICA, ELÉCTRICA
SILLA PARA QUIRÓFANO
OT-2001 MESA PARA QUIRÓFANO
OT-2001S MESA PARA QUIRÓFANO
OT-5043 MESA PARA QUIRÓFANO
OT-5044 MESA PARA QUIRÓFANO
DS-2000 TABURETE
DP-011 TABURETE
NT-121 TABURETE
NT-124 TABURETE
MVOU-CLASSIC UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
MVOU-2014 UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
MVOU-OPTICA UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
MVOU-OPTICA-PLUS UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
MVOUE-2014 UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
MVOUD-2014 UNIDAD DE REFRACCIÓN OFTÁLMICA
MVOT-CLASSIC MESA DE OPERACIÓN
MVOT4-2014 MESA DE OPERACIÓN
MVOT2-2014 MESA DE OPERACIÓN
MVOT1-2014 MESA DE OPERACIÓN
MVIT1 MESA PARA INSTRUMENTAL
MVIT2 MESA PARA INSTRUMENTAL
MVIT3 MESA PARA INSTRUMENTAL
MVIT4 MESA PARA INSTRUMENTAL
MVIT5V MESA PARA INSTRUMENTAL
MVSC SILLA PARA CIRUGÍA
MVSC-2014 SILLA PARA CIRUGÍA
MVDS-2014 TABURETE PARA DOCTOR

COPIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Perito Traductor Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México



Apostilla
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
   El presente documento público
2. Ha sido firmado por: CDR Cesar A. Perez
3. Quien actúa en calidad de: Director, DRPZ; División de Soporte a establecimiento
4. Y está revestido del sello / timbre de Departamento de Salud y Servicio Humanitarios de EUA

Certificado

5. En Washington, D.C
6. El día 8 de septiembre del 2023
7. Por Oficial de autenticación, Departamento de Estado, EUA
8. Número: 23055329-2

9. Sello / Timbre
   Departamento de Estado EUA

10. FIRMA
    [FIRMA]
    Patience Tait

COPIA

Michele Pagano, Perito Traductor, debidamente autorizado por el Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, CERTIFICO: que la que antecede es, a mi leal saber y entender, traducción fiel y correcta, del documento en inglés que tuve a la vista.

Ciudad de México, a 3 de Octubre de 2023.

Michele Pagano

Perito Traductor, Autorizado por el Tribunal Superior de Justicia
MICHELE PAGANO
Ciudad de México

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Pays / País:	United States of America
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Karla Zamudio Russell
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Karla Zamudio Russell, Notary Public, State of California
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	Los Angeles, California
6. the le / el día	31st day of August 2023
7. by par / por	Secretary of State, State of California
8. No sous n° bajo el número	16337
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	
10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
To verify the issuance of this Apostille, see apostille.sos.ca.gov/
This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: apostille.sos.ca.gov/
Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: apostille.sos.ca.gov/
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Stallion Medical, Inc.

Manufacturers Exporters & Importers of Surgical Instruments

June 1, 2023

To Whom It May Concern:

Our company STALLION MEDICAL INC, located at 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA designates:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V located at: Ignacio Comonfort # 9207-A, Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 and/or Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de Mexico, Mexico, C.P. 06760 as our EXCLUSIVE AND AUTHORIZED DISTRIBUTOR to Import, promote, sell and repair our products in MEXICO.

This document is valid for five years.

Yours truly,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

[redacted]

1 de Junio de 2023

A quien corresponda

La empresa STALLION MEDICAL INC, domiciliada en 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA, hace constar que la empresa:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. de C.V. con domicilio en: Ignacio Comonfort # 9207-A Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 y/o Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de México, México, C.P. 06760 es nuestro distribuidor exclusivo y autorizado para importar, ofertar, vender y reparar nuestros productos en la República Mexicana.

Este documento es válido por cinco años.

Atentamente,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

[redacted]

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

3085 Beyer Blvd. Suite A-105 * San Diego, CA 92154 * Phone (619) 428-6320 * Fax (619) 428-6323
e-mail: stallion-medical@msn.com

COPIA

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

State of California, County of San Diego
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 31 day of Jun, 2023 by Marcela V. Gonzalez proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[redacted]

I, [redacted] do solemnly swear under penalty of perjury that this is a true and accurate copy of the original

KARLA ZAMUDIO RUSSELL
COMM. #2394158
NOTARY PUBLIC-CALIFORNIA
SAN DIEGO COUNTY
My Commission Expires
FEBRUARY 19

Jun 01.2023

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Stallion Medical, Inc.

Manufacturers Exporters & Importers of Surgical Instruments

June 1, 20

To Whom It May Concern:

Our company STALLION MEDICAL INC, located at 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA designates:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V located at: Ignacio Comonfort # 9207-A, Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 and/or Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de Mexico, Mexico, C.P. 06760 as our EXCLUSIVE AND AUTHORISED DISTRIBUTOR to Import, promote, sell and repair our products in MEXICO.

This document is valid for five years.

Yours truly,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

[redacted]

1 de Junio de 2023

A quien corresponda

La empresa STALLION MEDICAL INC, domiciliada en 3085 Beyer Boulevard Suite A-105 San Diego, Ca. 92154 USA, hace constar que la empresa:

OFTALMICA INTERNACIONAL, S.A. de C.V. con domicilio en: Ignacio Comonfort # 9207-A Zona Urbana Rio, Tijuana, B.C. 22010 y/o Nogales No. 20, Col. Roma Sur, Ciudad de México, México, C.P. 06760 es nuestro distribuidor exclusivo y autorizado para importar, ofertar, vender y reparar nuestros productos en la República Mexicana.

Este documento es válido por cinco años.

Atentamente,

[redacted]

Stallion Medical Inc.

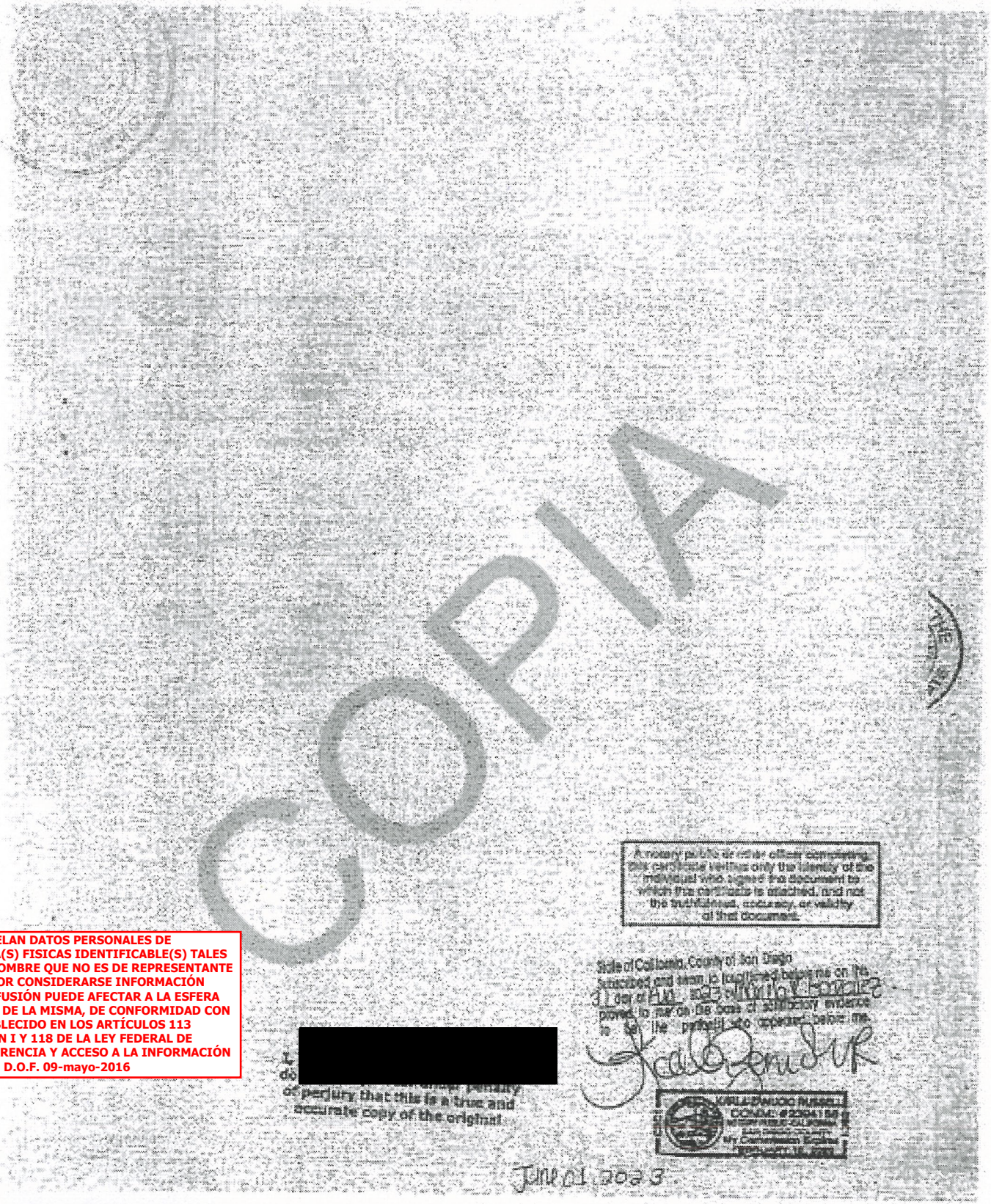
[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

3085 Beyer Blvd Suite A-105 * San Diego, CA 92154 * Phone (619) 428-6820 * Fax (619) 428-6323
e-mail: stallion-medical@msn.com

COPIA

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: 67c0553d-2eb9-46f9-9e63-2bf6713b101d
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:21
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 1 de 3.



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

RED INTEGRAL NOTARIAL.
UUID: 67c0553d-2eb9-46f9-9e63-2bf6713b101d
NOTARIO: Guadalupe Guerrero Guerrero, Notario 160 de la Ciudad de México.
SELLO DE TIEMPO: 27/09/2023 14:47:21
NÚMERO DE REGISTRO: 20890 del libro 34.
PÁGINA: 2 de 3.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 13071-8-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(21 Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2; Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from August 21, 2023 to August 20, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Corporate Headquarters
KATENA PRODUCTS, INC.
6 CAMPUS DRIVE
SUITE 310
Parsippany, NJ
USA 07054

Name of Manufacturer
GUENTER BISSINGER MEDIZINTECHNIK GMBH
Hans-Thomas-Str. 1
TENNINGEN, Baden-Württemberg
GERMANY 79331

GULDEN OPHTHALMICS
225 CASWALADER AVE.
Elkins Park, PA
USA 19027

THE ALGER COMPANY, INC.
350 FLIGHTLINE RD.
Lago Vista, TX
USA 78645

Name of Manufacturer/Distributor
KATENA PRODUCTS, INC.
4 Middlebury Boulevard
Unit #1
Randolph, NJ
USA 07869

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-9-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 21

Name of Corporate Headquarters
KATENA PRODUCTS, INC.
6 CAMPUS DRIVE
SUITE 310
Parsippany, NJ
USA 07054

Name of Manufacturer/Distributor
KATENA PRODUCTS, INC.
4 Middlebury Boulevard
Unit #1
Randolph, NJ
USA 07869

(Name of Product(s)
OPHTHALMIC SURGICAL INSTRUMENTS -

K 1-5038	BARRAQUER WIRE SPECULUM SMALL
K 1-5097	BARRAQUER WIRE SPECULUM WARNER TABS
K 1-5031	DUBRENTHAL SPECULUM X-HEAVY
K 1-5033	BARRAQUER HEAVY WIRE SPEC LARGE
K 1-5035	BARRAQUER WIRE SPECULUM LARGE
K 1-5053	TEMPORAL SPEC GLOSSED WIRE
K 1-5054	TEMPORAL SPEC SOLID BLADES
K 1-5055	TEMPORAL SPECULUM OPEN WIRE
K 1-5059	BARRAQUER SPECULUM SOLID SMALL
K 1-5060	BARRAQUER SPECULUM SOLID LARGE
K 1-5062	FEMSTEN SPECULUM SOLID WIDE
K 1-5063	KRATZ-BARRAQUER HEAVY WIRE SPECULUM
K 1-5050	KRATZ-BARRAQUER SPECULUM LARGE
K 1-5051	KRATZ BARRAQUER SPECULUM SMALL
K 1-5056	KRATZ WIRE SPECULUM WINGS
K 1-5070	MCINTYRE SPEC CLOSED WIRE
K 1-5071	MCINTYRE SPEC OPEN WIRE
K 1-5073	NEVYAS DRAPE SPEC OPEN WIRE
K 1-5171	LIEBERMAN ASPIR SPECULUM K-WIRE
K 1-5173	THORLAKSON ASPIR SPECULUM
K 1-5175	LIEBERMAN ASPIR SPECULUM V-WIRE
K 1-5176	SILICONE TUBING FOR ASP. SPECULUM
K 1-5197	CHU ASPIRATING SPECULUM SOLID BLADE
K 1-5191	KATENA DOUBLE-K ASPIR SPECULUM K-WIRE
K 1-5300	BAUER INFANT SPECULUM
K 1-5302	BAUER PREM INFANT SPEC 3MM
K 1-5310	FRANKEL INFANT SPECULUM
K 1-5330	INFANT WIRE SPEC 3MM / 5MM BLADES
K 1-5340	ALFONSO INFANT SPECULUM
K 1-5350	INFANT WIRE SPECULUM 4MM BLD
K 1-5355	BARRAQUER INFANT WIRE SPECULUM
K 1-5358	FEMTO SPECULUM FLAT WIRE
K 1-5401	COOK EYE SPECULUM #1 SOLID
K 1-5402	COOK EYE SPECULUM #2 SOLID
K 1-5403	COOK EYE SPECULUM #3 SOLID
K 1-5405	MURDOCH EYE SPECULUM #2
K 1-5407	MURDOCH EYE SPECULUM #3
K 1-5411	NELLINGER PHACO SPECULUM
K 1-5500	WILLIAMS EYE SPECULUM SMALL
K 1-5510	WILLIAMS EYE SPECULUM LARGE
K 1-5520	LANCASTER EYE SPECULUM SOLID
K 1-5620	LESTER-BURCH EYE SPECULUM

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 21

K 1-5660	LIEBERMAN INFANT SPECULUM K-WIRE
K 1-5665	LIEBERMAN INFANT SPECULUM SOLID
K 1-5668	TANNA-LIEBERMAN SPECULUM
K 1-5670	LIEBERMAN SPECULUM K-WIRE SMALL
K 1-5671	LIEBERMAN SPECULUM K-WIRE
K 1-5672	SELTZER SPECULUM FLAT K-WIRE
K 1-5673	THORLAKSON EYE SPECULUM
K 1-5674	LIEBERMAN TRIPLE POST SPECULUM
K 1-5675	LIEBERMAN SPECULUM V-WIRE
K 1-5676	LIEBERMAN SPECULUM SOLID NOTCHED
K 1-5677	LIEBERMAN SPECULUM SOLID SMALL
K 1-5678	LIEBERMAN SPECULUM SOLID BLADE
K 1-5679	GINSBERG EYE SPECULUM
K 1-5680	REVERSIBLE SPECULUM SOLID
K 1-5681	LIEBERMAN TEMP SPEC K-WIRE
K 1-5682	LIEBERMAN TEMP SPEC V-WIRE
K 1-5690	KATENA DOUBLE-X SPECULUM K-WIRE, SMALL
K 1-5691	KATENA DOUBLE-X SPECULUM K-WIRE
K 1-5695	KATENA DOUBLE-X SPECULUM V-WIRE
K 1-5696	CHU FEMTO SPECULUM LARGE
K 1-5697	CHU FEMTO SPECULUM SMALL
K 1-5698	KATENA DOUBLE-X SPECULUM SOLID
K 1-5701	CASTROVIEJO LID SPECULUM SM
K 1-5702	CASTROVIEJO LID SPECULUM MED
K 1-5711	FISHKIND-CASTROVIEJO SPEC
K 1-5806	MAUMENEE-PARK SPECULUM SOLID
K 1-5810	MAUMENEE-PARK SPECULUM FENCE
K 1-5850	SWIRMAUL EYE SPECULUM SOLID
K 1-5851	SWIRMAUL EYE SPECULUM WIRE
K 1-5855	SCHOTT EYE SPECULUM WIRE
K 1-7100	FLIERINGA RINGS SET OF 6
K 1-7140	FLIERINGA FIXATION RING 14MM
K 1-7150	FLIERINGA FIXATION RING 15MM
K 1-7160	FLIERINGA FIXATION RING 16MM
K 1-7170	FLIERINGA FIXATION RING 17MM
K 1-7180	FLIERINGA FIXATION RING 18MM
K 1-7190	FLIERINGA FIXATION RING 19MM
K 1-7200	FLIERINGA FIXATION RING 20MM
K 1-7210	FLIERINGA FIXATION RING 21MM
K 1-7220	FLIERINGA FIXATION RING 22MM
K 1-7311	MCNEILL GLOBAL FIX RING SM
K 1-7312	MCNEILL GLOBAL FIX RING MED
K 1-7313	MCNEILL GLOBAL FIX RING LG
K 1-7750	O'CONNOR DEPRESSOR
K 1-7760	GASS SCLERAL MARKER
K 1-7800	SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR S
K 1-7810	SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR M
K 1-7820	SCHEPENS SCLERAL DEPRESSOR L
K 1-7825	SCHOCKET SCLERAL DEPRESSOR
K 1-7830	O'CONNOR SCLERAL DEPRESSOR / MARKER, D-E
K 1-7880	SCHEPENS ORBITAL RETRACTOR
K 1-8000	JAFFE LID RETRACTOR LARGE
K 1-8001	JAFFE LID RETRACTOR SMALL
K 1-8200	DESMARRES LID RETRACTOR #0
K 1-8210	DESMARRES LID RETRACTOR #1
K 1-8220	DESMARRES LID RETRACTOR #2
K 1-8230	DESMARRES LID RETRACTOR #3
K 1-8450	SCLERAL EYE SHIELD, PAIR (1 SM, 1 LG)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-9-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 21

K 1-6481	SCLERAL EYE SHIELD, SMALL (PAIR)
K 1-6482	SCLERAL EYE SHIELD, LARGE (PAIR)
K 1-6500	JAEGER LID PLATE PLASTIC
K 1-6520	JAEGER LID PLATE SS
K 1-6540	WRIGHT FASCIA NEEDLE
K 1-9000	KNAPP RETRACTOR 4-PRG BLUNT
K 1-9001	KNAPP RETRACTOR 4-PRG SHARP
K 1-9008	WALTON CONJUNCTIVA RETRACTOR
K 1-9010	HELVESTON BARBIE
K 1-9012	HELVESTON "BARBIE" RETR 9MM
K 1-9010	HELVESTON RETR CONCAVE 11MM
K 1-9500	STEVENSON RETRACTOR MG PRG
K 1-9520	STEVENSON RETRACTOR SOLID
K 1-9560	AGRICOLA RETRACTOR MG PRGS
K 2-3030	TOCKE CORNEAL KNIFE
K 2-3060	OLEK CORNEAL DISSECTOR, ANGLED
K 2-3001	OLEK CORNEAL DISSECTOR, VAULTED
K 2-3700	GILL CORNEAL KNIFE STRAIGHT
K 2-3710	GILL CORNEAL KNIFE CURVED
K 2-4735	FUKASAKU HOCKEY KNIFE
K 2-4000	GOLF CLUB FOREIGN BODY SPUD
K 2-4002	FRANCIS FOREIGN BODY SPUD
K 2-4100	ELLIS FOREIGN BODY SPUD
K 2-4500	SPUD & GOUGE REVERSIBLE HDL
K 2-4600	WILLS EYE SPUD & SURF
K 2-4920	Diamond Bur 3.0mm for Oph. Bur
K 2-4925	Diamond Bur 3.0mm for Oph. Bur
K 2-4935	Diamond Disc 5.0mm for Oph. Bur
K 2-5150	SWISS MODEL BLADE BREAKER
K 2-6517	AK STEP KNIFE SGL FOOTPLATE
K 2-6518	LRI STEP KNIFE 8.5MM DEPTH
K 2-6519	LRI STEP KNIFE THREE DEPTHS
K 2-6520	CHU LRI KNIFE TWO DEPTHS
K 2-6522	LRI MICROMETER KNIFE
K 2-6530	DIAMOND MICROMETER SINGLE
K 2-6531	DIAMOND MICROMETER D-E STD
K 2-6535	DIAMOND MICROMETER TRIPLE
K 2-6539	BLADE GAUGE CYLINDRICAL
K 2-6540	DIAMOND STEP KNIFE SINGLE R
K 2-6546	DIAMOND STEP KNIFE TRI-FACET
K 2-6548	DIAMOND STEP KNIFE 10 FACETS
K 2-6555	CASE FOR ONE MICROMETER HDL
K 2-6556	CASE FOR TWO MICROMETER HDLS
K 2-6560	DIAMOND KNIFE 30 DEGREES
K 2-6561	DIAMOND KNIFE 45 DEGREES
K 2-6565	DIAMOND KNIFE TRI-FACET
K 2-6567	DIAMOND KNIFE 1MM SPEAR
K 2-6568	DIAMOND KNIFE 10-FACETS
K 2-6575	DIAMOND KNIFE CRESCENT ANG
K 2-6578	DIAMOND KERATOME 2.5MM STR
K 2-6579	DIAMOND KERATOME 2.5MM ANG
K 2-6580	DIAMOND KERATOME 3.0MM STR
K 2-6581	DIAMOND KERATOME 3.0MM ANG
K 2-6582	DIAMOND KERATOME 3.2MM STR
K 2-6583	DIAMOND KERATOME 3.2MM ANG
K 2-6603	PHACO-4 DIA KNIFE 2.5MM ANG
K 2-6605	PHACO-4 DIA KNIFE 2.5MM ANG
K 2-6607	PHACO-4 DIA KNIFE 3.0MM ANG

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 21

K 2-6606	PHACO-4 DIA KNIFE 3.2MM ANG
K 2-6611	PHACO-4 DIA KNIFE TRAPEZOID
K 2-6622	MICS DIA KNIFE TRAPEZOID 1.8/2.2MM
K 2-6654	MICS DIAMOND KNIFE TRAP 2.1/2.4MM
K 2-6660	MICS DIAMOND KNIFE 1.5MM
K 2-6682	MICS DIAMOND KNIFE 2.2MM
K 2-7500	ELLIOT TREPHINE BLADE 1.0MM
K 2-7510	ELLIOT TREPHINE BLADE 1.5MM
K 2-7520	ELLIOT TREPHINE BLADE 2.0MM
K 2-7810	LASEK TREPHINE 9MM
K 2-7813	LASEK TREPHINE 9MM
K 2-7830	LASEK TREPHINE 9MM & WELL DE
K 2-7832	LASEK TREPHINE 9MM & WELL DE
K 2-8100	UNIVERSAL TREPHINE HANDLE
K 2-9595	LUNTE-DODICK TRABEC PUNCH
K 2-9600	REPLACE HEAD SET FOR KX-9505
K 2-9610	KELLY DESCEMET'S PUNCH
K 2-9612	PUKASAKU MICRO TRABEC PUNCH
K 2-9625	CHRISTENSEN PUNCTUM PUNCH
K 3-1000	MEYERHOEFER CURETTE #0
K 3-1010	MEYERHOEFER CURETTE #1
K 3-1020	MEYERHOEFER CURETTE #2
K 3-1030	MEYERHOEFER CURETTE #3
K 3-1040	MEYERHOEFER CURETTE #4
K 3-1100	NIGHTINGALE CAPSULE CURETTE
K 3-1102	SHEPHERD CAPSULE POLISHER
K 3-1103	SCORSETTI SHEPHERD CAPSULE POLISHER 1.5MM
K 3-1124	BLUMENTHAL CONJUNCTIVA DISSECT
K 3-1770	BURATTO LASIK FLAP PROTECTOR
K 3-1773	MANNIS-BURATTO FLAP PROTECT
K 3-1774	ROWEN LASIK COMBO
K 3-1826	LASEK ALCOHOL WELL 8.5MM
K 3-1822	LASEK ALCOHOL WELL 9.5MM
K 3-1830	ENDOTHELIAL STRIPPER
K 3-1833	ROSENWASSER ENDOTHELIAL STRIPPER
K 3-1846	SLOANE LASEK MICRO HOE
K 3-1848	SLOANE LASEK EPI PEELER
K 3-1846	SLOANE LASEK MICRO HOE & EPI PEELER, D-E
K 3-1855	SLOANE LASEK FLAP REPOSITOR
K 3-1870	DALK CORNEAL DISSECTOR
K 3-1875	ROSENWASSER DALK TRISECTOR
K 3-1877	BONFADINI DALK SPATULA
K 3-1880	ROOTMAN GOLDICH DMEK DISSECTOR
K 3-2100	CULLER IRIS SPATULA 1.0MM
K 3-2110	CULLER IRIS SPATULA 2.0MM
K 3-2120	WHEELER SPATULA DOUBLE-END
K 3-2140	IRIS SPATULA ANGLED 2 X 0.2MM
K 3-2150	JOHNSON SPATULA
K 3-2300	BARRAQUER IRIS SPATULA 0.5MM
K 3-2310	BARRAQUER IRIS SPATULA 0.25
K 3-2312	GIMBEL NUCLEUS SPATULA 0.25
K 3-2320	BARRAQUER BALL TIP SPATULA DOUBLE ENDED
K 3-2324	ALIO SCIMITAR PRECHOPPER
K 3-2325	NAGAHARA/DRYSDALE MANIPULATOR, D-E
K 3-2326	NAGAHARA/BECHERT MANIPULATOR, D-E
K 3-2327	PHACO CHOPPER BALL TIP
K 3-2328	NAGAHARA PHACO CHOP SHORT HND
K 3-2329	NAGAHARA PHACO CHOPPER

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-3-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 5 of 21

K 3-2330 NAGAHARA ANIS MANIP CHOPPER
K 3-2332 ANIS PHACO CHOPPER, RIGHT
K 3-2333 ANIS PHACO CHOPPER, LEFT
K 3-2335 KIM DOUBLE CHOPPER
K 3-2340 CHANG-SEIBEL CHOPPER, RIGHT
K 3-2341 CHANG-SEIBEL CHOPPER, LEFT
K 3-2343 MILDER PHACO SPATULA, LEFT
K 3-2344 MILDER PHACO SPATULA D-E, RIGHT
K 3-2345 MILDER PHACO SPATULA D-E, LEFT
K 3-2347 ESCAF NUCLEUS MANIPULATOR
K 3-2350 KNOLLE LENS NUCLEUS SPATULA
K 3-2352 KOCH NAGAHARA KARATE CHOP, R D-E
K 3-2353 KOCH NAGAHARA KARATE CHOP, L D-E
K 3-2354 KOCH LENS NUCLEUS SPATULA
K 3-2356 KOCH NUCLEUS SPAT W NOTCHES
K 3-2357 ATLANTIS NUCLEUS SUSTAINER
K 3-2359 ESCAF NUCLEUS SUSTAINER
K 3-2360 LIEBERMAN MICROFINGER RIGHT
K 3-2361 LIEBERMAN MICROFINGER LEFT
K 3-2362 LIEBERMAN D-E MICROFINGER, R
K 3-2363 LIEBERMAN D-E MICROFINGER, L
K 3-2364 FUKASAKU LIEBERMAN SPATULA, R
K 3-2365 FUKASAKU LIEBERMAN SPATULA, L
K 3-2367 MAGNET PHACO SPATULA
K 3-2368 CHANG DOMINATION CHOPPER, R
K 3-2369 CHANG DOMINATION CHOPPER, L
K 3-2370 MIYAKE PHACO CHOPPER
K 3-2371 HAANS PHACO SPATULA, D-E
K 3-2375 AGARWAL KARATE PHACO CHOPPER
K 3-2377 CHANG MICROFINGER LEFT
K 3-2380 BRIERLEY NUCLEUS SPLITTER
K 3-2382 DODICK-KAMMANN CHOP STR 1.5MM
K 3-2383 DODICK-KAMMANN CHOP ANG 1.5MM
K 3-2384 DODICK-KAMMANN CHOP STR 2.0MM
K 3-2385 DODICK-KAMMANN CHOP ANG 2.0MM
K 3-2386 KOCH NUCLEUS CHOPPER ANGLED
K 3-2387 ESCAF NUCLEUS DIVIDER
K 3-2390 NISHIANI NUCLEUS DIVIDER
K 3-2390 NAGAHARA LENS NUCLEUS SPAT
K 3-2392 FUKASAKU SNARER HOOK
K 3-2393 FUKASAKU EM PUPIL SNARER HK
K 3-2395 ROSEN PHACO SPLITTER
K 3-2396 ROSEN PHACO SPLITTER 60 DEG
K 3-2398 NOWEN D-E PHACO SPATULA
K 3-2409 BECHERT NUCLEUS ROTATOR 7MM
K 3-2410 JAFFE-BECHERT ROTATOR 9MM
K 3-2411 JAFFE-BECHERT MANIP ANG SHORT HND
K 3-2417 GRAYSON NUCLEUS MANIPULATOR
K 3-2418 DRYSDALE NUCLEUS MANIPULATOR
K 3-2419 DRYSDALE NUCL MANIPOLISHER
K 3-2420 PISACANO NUCL ROTATOR HORIZ
K 3-2421 PISACANO NUCL ROTATOR VERT
K 3-2426 ANIS BALL TIP MANIP STRAIGHT
K 3-2427 ANIS BALL TIP MANIP ANGLED
K 3-2428 TENNANT NUCLEUS MANIP BALL
K 3-2439 LIPPMAN SIDEPORT NUCL SPAT
K 3-2440 DONNEFELD FEMTO SPATULA
K 3-2442 KATENA FEMTO SPATULA, BLUNT

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-3-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 6 of 21

K 3-2448 BADAWY FEMTO SPLITTER, RIGHT
K 3-2449 BADAWY FEMTO SPLITTER, LEFT
K 3-2450 DONNEFELD FEMTO SPLITTER RIGHT
K 3-2451 DONNEFELD FEMTO SPLITTER LEFT
K 3-2460 KATENA FEMTO SPATULA D-E
K 3-2462 EIPPERT SPATULA, D-E
K 3-2500 GIRARD SYNECHIAE SPATULA
K 3-2520 OBSTBAUM SYNECHIAE SPATULA
K 3-2527 BENEDETTO INTRALASE SPATULA
K 3-2534 MORAN ENHANCEMENT SPATULA D-E
K 3-2535 HERSH INTRALASE SPATULA D-E
K 3-2552 SINSKE LASIK FLAP SERVATOR
K 3-2555 FUKASAKU LASIK SPATULA
K 3-2625 GUIMARAES CORNEAL SPATULA
K 3-2631 KOTZEN LASIK FLAP SPATULA D-E
K 3-2635 MADDOX LASIK SPATULA D-E
K 3-2636 THORLAKSON E-LASIK FLAP LIFTER
K 3-2637 THORLAKSON FLAP LIFTER SHORT HANDLE
K 3-2638 INTRALASE FLAP LIFTER D-E
K 3-2640 LASIK FLAP MANIPULATOR OLIVE TIP
K 3-2642 SMEE SPATULA, D-E
K 3-2644 MEHRES SMILE SPATULA, D-E
K 3-2650 JAFFE LENS SPATULA DAMM
K 3-2675 LABOR IOL MANIPULATOR ANG STRAIGHT
K 3-2687 LESTER IOL MANIPULATOR STR
K 3-2688 LESTER IOL MANIPULATOR ANG
K 3-2691 LESTER IOL MANIPULATOR ANG
K 3-2695 MALONEY IOL MANIPULATOR
K 3-2940 RUNGE LENS HOOK REM-BALL
K 3-2952 AMO-KELMAN IOL HOOK
K 3-2703 AKER LENS PUSHER STRAIGHT
K 3-2707 BECHERT LENS PUSHER ANGLED
K 3-2900 BARCHING CYCLODIALYSIS SPAT
K 3-3150 CASTROVIEJO SYNECHIAE SPAT
K 3-3200 CASTROVIEJO CYCLO SPAT D-ST
K 3-3210 CASTROVIEJO CYCLO SPAT D-ANG
K 3-3500 KIMURA PLATYBMA SPATULA
K 3-4000 EQUINE LENS LOOP SMALL
K 3-4010 LEWIS LENS LOOP LARGE
K 3-4060 NEW ORLEANS LENS LOOP
K 3-4100 WILDER LENS LOOP SERRATED
K 3-4105 KOBY LENS LOOP & EXPRESSOR
K 3-4120 MORRISON LENS LOOP AND PROBE
K 3-4140 KANSAS NUCLEUS LOOP 5MM WIDE
K 3-4141 KEENER-ARLT LENS LOOP
K 3-4156 ALFONSO CUTTING PLATFORM, SM
K 3-4157 ALFONSO CUTTING PLATFORM, LG
K 3-4255 FATON SPATULA & SPOON
K 3-4270 ENDOTHELIAL GLIDE SPATULA
K 3-4400 BUNGE EVISCERATION SPOON SM
K 3-4410 BUNGE EVISCERATION SPOON LG
K 3-4450 WELLS ENUCLEATION SPOON
K 3-4900 GRAETHER IRIS RETRACTOR STR
K 3-4910 GRAETHER IRIS RETRACTOR ANG
K 3-4920 GRAETHER IRIS RETR WIRE STR
K 3-4930 GRAETHER IRIS RETR WIRE ANG
K 3-4950 KEUCH PUPIL DILATOR
K 3-4970 FLEXIBLE IRIS RETRACTORS SET OF 6

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 7 of 21

K 3-5002	REVERSED SINSKEY HOOK
K 3-5050	BONN MICRO IRIS HOOK W/GUARD
K 3-5060	BONN MICRO IRIS HOOK STR
K 3-5110	SHEPARD IRIS HOOK BLUNT STR
K 3-5160	JAFFE LENS HOOK STRAIGHT
K 3-5170	CLAYMAN-JAFFE LENS HOOK ANG
K 3-5180	SINSKEY LENS HOOK STRAIGHT
K 3-5190	HARRIS-SINSKEY LENS HOOK ANG
K 3-5192	SINSKEY LENS HOOK STR ROUND
K 3-5193	SINSKEY LENS HOOK ANG ROUND
K 3-5194	NEVYAS SOFT IOL MANIPULATOR STR
K 3-5220	SINSKEY II LENS HOOK STR
K 3-5230	SINSKEY II LENS HOOK ANGLED
K 3-5232	SINSKEY II LENS HOOK STR RND
K 3-5233	SINSKEY II LENS HOOK ANG RND
K 3-5250	LEWICKY LENS HOOK ANGLED
K 3-5500	KUGLEN IRIS HOOK PUSH-PULL
K 3-5510	KUGLEN IRIS HOOK CLOVER LEAF
K 3-5520	KUGLEN IRIS HOOK ANGLED
K 3-5522	KUGLEN LENS MANIP STR ROUND
K 3-5523	KUGLEN LENS MANIP ANG ROUND
K 3-5525	RENTSCH 'BOAT HOOK' W/GUARD
K 3-5528	OSHER Y-HOOK ROUND HOL STR
K 3-5530	FENZL LENS MANIPULATOR STR
K 3-5531	FENZL LENS MANIPULATOR ANG
K 3-5532	MALTZMAN-FENZL LENS HOOK STR
K 3-5533	MALTZMAN-FENZL LENS HOOK ANG
K 3-5534	CLASEN IOL MANIPULATOR
K 3-5535	DIETZ IOL MANIPULATOR FORKED
K 3-5536	ICHIKAWA IOL MANIPULATOR DIE
K 3-5550	E H IGM INTRAOCULAR MIRROR
K 3-5000	FIXATION HOOK DBL SHARP SM
K 3-5010	FIXATION HOOK DBL SHARP LG
K 3-6153	SILVERMAN FIXATION PICK 3MM
K 3-6154	KATENA CLODE FIXATION RING
K 3-6155	LU-MENDEZ ARC INCISION GUIDE
K 3-6160	COMEEL STABILIZATION RING
K 3-6161	FINE-THORNTON FIX RING 13MM
K 3-6162	FINE-THORNTON FIX RING FLAT TEETH
K 3-6163	FINE-THORNTON FIX RING 16MM
K 3-6165	THORNTON FIXATION RING
K 3-6168	HOFMANN-THORNTON FIX RING
K 3-6500	STEVENS TENOTOMY HOOK
K 3-6510	HELVESTON TEASER HOOK 6 MM
K 3-6710	GRAEFE MUSCLE HOOK #1
K 3-6720	GRAEFE MUSCLE HOOK #2
K 3-6730	GRAEFE MUSCLE HOOK #3
K 3-6740	GASS RETINAL DETACHMENT HOOK
K 3-6760	HELVESTON FINDER HOOK LARGE
K 3-6761	HELVESTON FINDER HOOK SMALL
K 3-6778	HELVESTON MUSCLE HOOK 8MM
K 3-6780	HELVESTON MUSCLE HOOK 10MM
K 3-6782	HELVESTON MUSCLE HOOK 12MM
K 3-6800	JAMESON MUSCLE HOOK SMALL
K 3-6810	JAMESON MUSCLE HOOK LARGE
K 3-6814	DU PLESSIS MUSCLE HOOK DOUBLE
K 3-6820	GUYTON MUSCLE HOOK DBL BEND
K 3-6830	RYCHWALSKI MUSCLE HOOK

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-9-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 8 of 21

K 3-6650	GREEN MUSCLE HOOK
K 3-6654	BISHOP MUSCLE HOOK W/PLATE
K 3-7720	MENDEZ LASIK MARKER
K 3-7730	CHAYET LASIK MARKER
K 3-7737	DULANEY LASIK MARKER
K 3-7850	KELLEN CCC MARKER 5.0MM
K 3-7852	KELLEN CCC MARKER 5.5MM
K 3-7880	MALONEY KERATOMETER TITANIUM
K 3-7900	MENDEZ DEGREE GAUGE
K 3-7904	HENDERSON ALIGNMENT MARKER
K 3-7906	HENDERSON ALIGN MARKER WITH TEETH
K 3-7908	ALIGNMENT MARKER W/ LEVEL BUBBLE
K 3-7909	HENDERSON DEGREE GAUGE
K 3-7910	BORES AXIS MARKER
K 3-7912	HENDERSON TORIC IOL MARKER
K 3-7930	CHILLI MARKER
K 3-7936	HENDERSON LRI MARKER
K 3-8101	GREENE VISUAL AXIS MARKER
K 3-8120	BORES O-Z MARKER 3.0MM
K 3-8121	BORES O-Z MARKER 3.25MM
K 3-8122	BORES O-Z MARKER 3.5MM
K 3-8123	BORES O-Z MARKER 3.75MM
K 3-8124	BORES O-Z MARKER 4.0MM
K 3-8125	BORES O-Z MARKER 4.25MM
K 3-8126	BORES O-Z MARKER 4.5MM
K 3-8127	BORES O-Z MARKER 4.75MM
K 3-8128	BORES O-Z MARKER 5.0MM
K 3-8143	BORES O-Z MARKER 6.0MM
K 3-8146	BORES O-Z MARKER 7.0MM
K 3-8148	BORES O-Z MARKER 7.5MM
K 3-8150	BORES O-Z MARKER 8.0MM
K 3-8152	BORES O-Z MARKER 8.5MM
K 3-8154	BORES O-Z MARKER 9.0MM
K 3-8300	HOFFER O-Z MARKER 3.0MM
K 3-8342	HOFFER O-Z MARKER 3.25MM
K 3-8360	HOFFER O-Z MARKER 3.5MM
K 3-8380	HOFFER O-Z MARKER 3.75MM
K 3-8370	HOFFER O-Z MARKER 4.0MM
K 3-8380	HOFFER O-Z MARKER 4.25MM
K 3-8390	HOFFER O-Z MARKER 4.5MM
K 3-8400	HOFFER O-Z MARKER 4.75MM
K 3-8410	HOFFER O-Z MARKER 5.0MM
K 3-8412	HOFFER O-Z MARKER 5.5MM
K 3-8414	HOFFER O-Z MARKER 6.0MM
K 3-8416	HOFFER O-Z MARKER 7.0MM
K 3-8422	HOFFER O-Z MARKER 8.0MM
K 3-8426	HOFFER O-Z MARKER 9.0MM
K 3-8852	ANIS RADIAL MARKER 8 BLADES
K 3-8854	ANIS RADIAL MARKER 12 BLADES
K 3-8855	ANIS RADIAL MARKER 16 BLADES
K 3-8862	ANIS CORNEAL SUTURING MARKER
K 3-8975	FECHTNER TRABECULECTOMY MARK
K 3-8977	FECHTNER EXPRESS MARK
K 3-9000	CASTROVIEJO CALIPER STRAIGHT
K 3-9002	CASTROVIEJO CALIPER ANGLED
K 3-9010	CASTROVIEJO CALIPER CURVED
K 3-9012	OSHER INTERNAL CALIPER
K 3-9030	HELVESTON SCLERAL RULER

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 9 of 21

K 3-9150	JAMESON CALIPER
K 3-9200	STAINLESS STEEL RULE MM & IN
K 3-9240	BRAUNSTEIN CALIPER 3.0 / 3.5MM
K 3-9250	BRAUNSTEIN CALIPER 3.5 / 4.0MM
K 3-9300	STAHL A/C CALIPER
K 4-1000	CASTROVIEJO CORN SCISS SM R
K 4-1010	CASTROVIEJO CORN SCISS SM L
K 4-1020	CASTROVIEJO CORN SCISS MED R
K 4-1030	CASTROVIEJO CORN SCISS MED L
K 4-2000	TROUTMAN-KATZIN SCISS SM R
K 4-2010	TROUTMAN-KATZIN SCISS SM L
K 4-2014	RICH MICRO TRANSPLANT SCIS R
K 4-2015	RICH MICRO TRANSPLANT SCIS L
K 4-2016	TERRY MICRO CORNEAL SCISSORS R
K 4-2017	TERRY MICRO CORNEAL SCISSORS L
K 4-2018	HOLLAND DALK SCISSORS RIGHT
K 4-2019	HOLLAND DALK SCISSORS LEFT
K 4-2020	KATZIN TRANSPLANT SCISSORS R
K 4-2030	KATZIN TRANSPLANT SCISSORS L
K 4-2200	CASTROVIEJO SCISS CVD SM
K 4-2220	CASTROVIEJO SCISS CVD MED
K 4-2240	CASTROVIEJO SCISS CVD LG
K 4-2550	CASTROVIEJO SCISSORS ANG MED
K 4-3000	MCPHERSON-WESTCOTT SCISS SM
K 4-3002	SARNISIAN-WESTCOTT SC-SS SM W/MARKINGS
K 4-3004	WESTCOTT TENOTOMY SCISS MED
K 4-3100	WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS R
K 4-3110	WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS L
K 4-3130	TIBOLT PUNCTAL SCISSORS
K 4-3230	MINI WESCOTT TENOTOMY SCISSORS
K 4-4000	MCPHERSON-WESTC STITCH SCISS
K 4-4100	WESTCOTT STITCH SCISSORS
K 4-4150	JAFFE STITCH SCISSORS
K 4-4200	KATENA MICRO TYING SCISSORS
K 4-4400	IRIS SCISSORS SMALL STRAIGHT
K 4-4410	IRIS SCISSORS SMALL CURVED
K 4-4500	FINE STITCH SCISSORS MED STR
K 4-4510	FINE STITCH SCISSORS MED CVD
K 4-4600	BARRAQUER IRIS SCISSORS
K 4-5000	VANNAS SCISSORS STRAIGHT
K 4-5010	VANNAS SCISSORS CURVED
K 4-5020	VANNAS SCISSORS ANG FORWARD
K 4-5030	VANNAS SCISSORS ANG TO SIDE
K 4-5050	GILLS-VANNAS SCISSORS STR
K 4-5060	GILLS-VANNAS SCISSORS CVD
K 4-5070	GILLS-VANNAS SCISSORS ANG
K 4-5075	HOLLAND SCISSORS BLUNT ANGLED
K 4-5100	MCPHERSON VANNAS SCISS CVD
K 4-5110	KATENA-VANNAS SCISS 7MM STR
K 4-5111	KATENA-VANNAS SCISS 7MM CVD
K 4-5120	KATENA-VANNAS SCISS 10MM STR
K 4-5121	KATENA-VANNAS SCISS 10MM CVD
K 4-5122	STERN-GILLS CAPS SCISSORS
K 4-5123	URIBE-STERN SCISSORS CONCAVE
K 4-5125	UTHOFF-GILLS CAP SCISS BLUNT
K 4-5200	SCISSORS STR HORIZ , 20GA
K 4-5210	SCISSORS ANG 30 DEG HORIZ, 20GA
K 4-5240	SCISSORS ANG 60 DEG VERTICAL 20GA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 10 of 21

K 4-5250	SCISSORS ANG 60 DEG VERTICAL 20GA
K 4-5300	SCISSORS HORZ. STR. 20GA
K 4-5310	SCISSORS HORZ. CVD. 20GA
K 4-5320	SCISSORS HORZ. 45 DEG. 20GA
K 4-5330	SCISSORS VERT. 40 DEG. 20GA
K 4-5340	SCISSORS VERT. 80 DEG. 20GA
K 4-5351	ALIO MICS SCISSORS CVD 20GA
K 4-5423	SCISSORS HORIZONTAL CVD 23GA
K 4-5425	SCISSORS HORIZONTAL CVD 25GA
K 4-5433	SCISSORS VERTICAL STR 23GA
K 4-5500	DOUNERFELD MICRO SOFT IOL CUTTER
K 4-5571	KATENA SOFT IOL CUTTER
K 4-7200	EYE SCISSORS DEL STRAIGHT
K 4-7310	EYE SCISSORS DEL CURVED
K 4-7400	EYE SCISSORS STANDARD STR
K 4-7410	EYE SCISSORS STANDARD CURVED
K 4-7440	EYE SCISSORS LG RINGS STR
K 4-7450	EYE SCISSORS LG RINGS CURVED
K 4-8000	STITCH SCISSORS RIBBON TYPE
K 4-8100	STITCH SCISSORS SHARP POINTS
K 4-8500	STEVENS SCISSORS STD STR
K 4-8510	STEVENS SCISSORS STD CURVED
K 4-8520	STEVENS SCISSORS RIBBON STR
K 4-8530	STEVENS SCISSORS RIBBON CVD
K 4-9000	KNAPP STRABISMUS SCISS STR
K 4-9010	KNAPP STRABISMUS SCISS CVD
K 4-9020	STRABISMUS SCISS RIBBON STR
K 4-9030	STRABISMUS SCISS RIBBON CVD
K 4-9040	METZENBAUM SCISSORS 145MM CV
K 4-9060	UTILITY SCISSORS S/B 145MM
K 4-9910	ENUCLEATION SCISS MED CURVE
K 4-9920	ENUCLEATION SCISS STRONG CV
K 5-1040	SOTVIN IRIS FORCEPS SERR
K 5-1450	GILLS-COLIBRI FORCEPS SHARP
K 5-1500	COLIBRI FORCEPS 0.12MM TEETH
K 5-1520	HARMS-COLIBRI FORCEPS 0.12MM
K 5-1542	BYSON COLIBRI FORCEPS SHORT
K 5-1550	COLIBRI FORCEPS W/PLATFORM
K 5-1560	POLACK DOUBLE CORN FIX FCPS
K 5-1569	HOFMANN-POLACK FIX FCPS DBL
K 5-1700	PIERSE-COLIBRI FORCEPS 0.1MM
K 5-1716	HOSKIN #16 FORCEPS CURVED
K 5-1718	HOSKIN #18 FORCEPS STRAIGHT
K 5-1719	HOSKIN #19 FORCEPS STRAIGHT
K 5-1722	HOSKIN #22 COLIBRI FORCEPS
K 5-1726	HOSKIN #26 FORCEPS STRAIGHT
K 5-1730	HOSKIN #30 COLIBRI FORCEPS
K 5-1800	PIERSE FORCEPS 0.1MM STR
K 5-1820	FECHTNER CONJUNCTIVA FORCEPS
K 5-1900	CASTROVIEJO-COLIBRI FORCEPS
K 5-1902	HARMS-COLIBRI FORCEPS LONG
K 5-1920	HYDE CORNEAL FORCEPS 2X2
K 5-2000	BONN FORCEPS SHORT 0.12MM
K 5-2020	BONN FORCEPS LONG 0.12MM
K 5-2100	THORPE FORCEPS 2X3 TEETH STR
K 5-2300	MCPHERSON FORCEPS 1X2 STR
K 5-2310	MCPHERSON FORCEPS 1X2 ANG
K 5-2330	KELMAN-MCPHERSON FORCEPS 1X2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 11 of 21

K 5-2530 CASTROVIEJO FORCEPS 0.12MM
K 5-2510 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
K 5-2520 CASTROVIEJO FORCEPS 0.5MM
K 5-2530 CASTROVIEJO FORCEPS 0.9MM
K 5-2550 SNIDER SUTURING FORCEPS 0.12
K 5-2552 STERN-CASTROV FCPS W/L 0.5MM
K 5-2553 MOODY FIXATION FORCEPS - LEFT
K 5-2554 MOODY FIXATION FORCEPS - RIGHT
K 5-2556 HELVESTON FIX FORCEPS W/LOCK
K 5-2800 GIRARD FORCEPS 0.12MM RIGHT
K 5-2810 GIRARD FORCEPS 0.12MM LEFT
K 5-2814 PERL CORNEAL FCPS 0.01MM LEFT
K 5-3000 MAUMENEE-COLIBRI FORCEPS
K 5-3030 BISHOP-HARMON FORCEPS DEL
K 5-3510 BISHOP-HARMON FORCEPS STR
K 5-3550 BISHOP-HARMON FORCEPS SERR
K 5-3560 SAUER FIXATION FORCEPS 1X2
K 5-3574 KAN BAE SUTURE FCPS W/PLATF
K 5-4000 DRESSING FORCEPS DEL STR
K 5-4030 DRESSING FORCEPS DEL CURVED
K 5-4100 TISSUE FORCEPS DEL 1X2 STR
K 5-4110 TISSUE FORCEPS DEL 1X2 CVD
K 5-4140 TISSUE FORCEPS STD 1X2 STR
K 5-4150 ADSON DRESSING FCPS SERR DEL
K 5-4152 ADSON DRESSING FCPS SERR STD
K 5-4170 ADSON TISSUE FORCEPS 1X2 DEL
K 5-4172 ADSON TISSUE FORCEPS 1X2 STD
K 5-4180 BAYONET DRESSING FCPS SERR
K 5-4500 LESTER FIXATION FORCEPS 1X2
K 5-4520 LESTER FIXATION FORCEPS 2X3
K 5-4600 BRACKEN FIXATION FORCEPS 1X2
K 5-4650 BLEEDING FIXATION FORCEPS
K 5-4700 TROUTMAN SUP RECTUS FCPS ANG
K 5-5000 MCPHERSON TYING FORCEPS STR
K 5-5010 MCPHERSON TYING FORCEPS ANG
K 5-5030 KELMAN-MCPHERSON FORCEPS ANG
K 5-5040 HABERLE-MCPHERSON FORCEPS
K 5-5070 BECHERT FORCEPS ANGLED 16MM
K 5-5080 GASKIN FRAGMENT FORCEPS ANG
K 5-5085 KURATIN FLAP STRETCHING FORCEPS
K 5-5086 BURRATO LASIK FLAP FORCEPS
K 5-5062 MENDEZ SMILE FORCEPS
K 5-5070 INAMURA CAPSULORRHEXIS FCP SML
K 5-5071 UTRATA CAPSULORRHEXIS FORCEPS, SHORT
K 5-5072 INAMURA CAPSULORRHEXIS FORCEPS LONG
K 5-5074 MASKET CAPSULORRHEXIS FORCEPS
K 5-5075 UTRATA FORCEPS, SHORT 3-HOLE HDL, 15MM
K 5-5076 UTRATA FCPS, SHORT SERRATED HDL, 15MM
K 5-5080 KRAFF CAPSULE TAG FORCEPS
K 5-5081 UTRATA CAPSULORRHEXIS FORCEPS
K 5-5082 UTRATA FORCEPS ROUND HANDLE
K 5-5083 NEVYAS CAPSULORRHEXIS FORCEPS
K 5-5084 MASKET CAPSULORRHEXIS FORCEPS
K 5-5085 MASKET CAPS FORCEPS RND HDL
K 5-5088 JAFFE CAPSULORRHEXIS FORCEPS
K 5-5090 GIANNETTI MICS CAPS FORCEPS
K 5-5091 UTRATA MICS CAPS FORCEPS FLAT HND
K 5-5092 GIANNETTI MICS CAPS FORCEPS FLAT HND

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 12 of 21

K 5-5093 NEVYAS MICS CAPS FORCEPS
K 5-5095 FLORAKIS ENDOTHELIAL FORCEPS
K 5-5113 ANIS TYING FORCEPS CURVED
K 5-5200 JAFFE TYING FORCEPS STRAIGHT
K 5-5210 JAFFE TYING FORCEPS CURVED
K 5-5320 TENNANT TYING FORCEPS STR
K 5-5330 TENNANT TYING FORCEPS CURVED
K 5-5400 HARMS TYING FORCEPS STRAIGHT
K 5-5410 HARMS TYING FORCEPS CURVED
K 5-5420 HELVESTON TYING FORCEPS
K 5-5350 FINE TYING FORCEPS CURVED
K 5-5500 ARITA MEISCMAN GLAND COMPRESSOR
K 5-6000 BARRACUER CILIA FORCEPS
K 5-6020 KATENA CILIA FORCEPS SLANTED
K 5-6100 CRAPLE CILIA FORCEPS
K 5-6200 BONACCOLTO FORCEPS 1.2MM
K 5-6210 BONACCOLTO FORCEPS 1.7MM
K 5-6214 NUGENT UTILITY FCPS SMOOTH
K 5-6215 NUGENT UTILITY FCPS SERRATED
K 5-6235 GOLD PUNCTAL PLUG FORCEPS
K 5-6400 FOREIGN BODY FORCEPS STR
K 5-6500 UTILITY & SPLINTER FCPS 8H
K 5-6510 JEWELERS FORCEPS #1 STR
K 5-6520 JEWELERS FORCEPS #2 CSTR
K 5-6530 JEWELERS FORCEPS #3 STR
K 5-6540 JEWELERS FORCEPS #4 STR
K 5-6550 JEWELERS FORCEPS #5 STR
K 5-6560 JEWELERS FORCEPS #6 ANGLED
K 5-6570 JEWELERS FORCEPS #7 CURVED
K 5-6575 SUTURE REMOVAL FORCEPS 4Cu
K 5-7000 ARRUGA CAPSULE FORCEPS
K 5-7220 AKAROSHI PHACO PRECHOPPER
K 5-7222 AKAROSHI UNIVERSAL PHACO PRECHOP
K 5-7240 ERNEST NUCLEUS CRACKER
K 5-7243 ERNEST MICRO NUCLEUS CRACKER
K 5-7244 DODICK NUCLEUS CRACKER
K 5-7245 HU FEMTO FORCEPS
K 5-7253 ALFONSO FORCEPS, 3X4 TEETH
K 5-7270 FEMTO NUCLEUS FOCEPS 27GA
K 5-7500 GRASPING FORCEPS SMOOTH 20GA
K 5-7510 GRASPING FORCEPS SERR 20 GA
K 5-7520 FORCEPS SMOOTH WITEETH 20 GA
K 5-7530 GRASPING FCPS WIPLATE 20 GA
K 5-7540 GRASPING FORCEPS 90 DEG VERT
K 5-7550 DSEK GRASPING FORCEPS 23GA CURVED
K 5-7560 IOL LENS CARTRIDGE LOAD FORCEPS
K 5-7570 DONNENFELD MICRO IOL HOLDING FORCEPS
K 5-7600 FORCEPS SERRATED STR 20GA
K 5-7610 FORCEPS END GRIPPING STR 20GA
K 5-7620 FORCEPS SIDE GRIPPING VERT 20GA
K 5-7630 FORCEPS MEMBRANE PEEL SMOOTH 20GA
K 5-7631 FORCEPS MEMBRANE PEEL GROOVE 20GA
K 5-7651 ALIO MICS CAPSULORRHEXIS FCPS
K 5-7655 FINE-IKEDA CAPSULORRHEXIS FCPS
K 5-7703 FORCEPS SERRATED STR 23GA
K 5-7713 FORCEPS END GRIPPING 23GA
K 5-7715 FORCEPS END GRIPPING 25GA
K 5-7723 FORCEPS ASYMMETRICAL 23GA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 13 of 21

K 5-7725	FORCEPS ASYMMETRICAL 25GA
K 5-7733	FORCEPS ILM 23GA
K 5-7739	FORCEPS ILM 25GA
K 5-7743	PRASAD TYING FORCEPS STR 23GA
K 5-7753	PRASAD TYING FORCEPS ANGLED 23GA
K 5-7950	WATZKE SLEEVE SPREADING FCPS
K 5-8010	ROSENWASSER DSEK INSERT FCPS
K 5-8100	LENS LOADING FORCEPS
K 5-8180	IOL CARTRIDGE LOADING FORCEPS
K 5-8181	IOL REMOVAL FORCEPS
K 5-8210	DODICK IOL FOLDING FORCEPS
K 5-8212	LIVERNOIS IOL PICKUP/FOLDER
K 5-8310	STEINERT SOFT IOL INSERTER
K 5-8321	LIVERNOIS IOL HOLDG FCPS ANG
K 5-8325	ERNEST-MCDONALD IOL INSERTER
K 5-8330	FAULKNER SOFT IOL HOLDER
K 5-8335	SURATTO SOFT IOL INSERTER
K 5-8370	SPALECK SOFT IOL INSERTER
K 5-8450	KRATZ LENS HOLDING FORCEPS
K 5-8500	BLAYDES LENS HOLDING FORCEPS
K 5-8530	SHEPARD LENS FORCEPS
K 5-9000	JAMESON MUSCLE FORCEPS SM R
K 5-9010	JAMESON MUSCLE FORCEPS SM L
K 5-9020	JAMESON MUSCLE FORCEPS LG R
K 5-9030	JAMESON MUSCLE FORCEPS LG L
K 5-9300	BERKE PTOSIS FORCEPS 26MM
K 5-9310	BERKE PTOSIS FORCEPS 27MM
K 5-9315	PTOSIS CLAMP 6-PIN CONCAVE
K 5-9400	ERHARDT LID FORCEPS
K 5-9410	DOWNES LID CLAMP
K 5-9450	LAMBERT CHALAZION FORCEPS
K 5-9500	HUNT CHALAZION FORCEPS
K 5-9550	BAIRD CHALAZION FORCEPS
K 5-9600	FRANCIS CHALAZION FORCEPS
K 5-9650	DESMARRES CHALAZION FORCEPS
K 5-9750	WIES CHALAZION FORCEPS
K 5-9850	SERRERINE SMALL STRAIGHT
K 5-9900	HARTMANN MOSQUITO FCPS STR
K 5-9910	HARTMANN MOSQUITO FCPS CVD
K 5-9940	HALSTED MOSQUITO FORCEPS STR
K 5-9950	HALSTED MOSQUITO FORCEPS CVD
K 5-9960	JONES TOWEL CLAMP 2 1/4'
K 5-9964	BACKHAUS TOWEL CLAMP 3-1/2'
K 5-9965	BACKHAUS TOWEL CLAMP 5-1/4'
K 6-1500	CASTROVIEJO NDL HLDR STR W/L
K 6-1510	CASTROVIEJO NDL HLDR DEL STR
K 6-1520	CASTROVIEJO NDL HLDR CVD W/L
K 6-1530	CASTROVIEJO NDL HLDR DEL CVD
K 6-1550	CASTROVIEJO NDL HLDR STR W/L
K 6-1580	CASTROVIEJO NDL HLDR CVD W/L
K 6-1600	KALT NEEDLE HOLDER DELICATE
K 6-2900	DREWS NEEDLE HOLDER STR W/L
K 6-2903	DREWS NEEDLE HOLDER CVD
K 6-3000	BARRAQUER NDL HLDR STR W/L
K 6-3010	BARRAQUER NDL HLDR STR
K 6-3020	BARRAQUER NDL HLDR CVD W/L
K 6-3030	BARRAQUER NDL HLDR CVD
K 6-3250	TROUTMAN NDL HOLDER CVD

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-6-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 14 of 21

K 6-3250	TROUTMAN NDL HOLDER CVD WIL
K 6-3300	BARRAQUER NDL HOLDER CVD WIL
K 6-3310	BARRAQUER NDL HOLDER CVD
K 6-3500	BARRAQUER NDL HOLDER STR WIL
K 6-3510	BARRAQUER NDL HOLDER STR
K 6-3520	BARRAQUER NDL HOLDER CVD WIL
K 6-3530	BARRAQUER NDL HOLDER CVD
K 6-3620	BARRAQUER NDL HOLDER CVD WIL
K 6-3630	BARRAQUER NDL HOLDER CVD
K 6-3700	ANIS NEEDLE HOLDER STR WIL
K 6-3701	ANIS NEEDLE HOLDER STR
K 6-3752	ANIS NEEDLE HOLDER CVD WIL
K 6-3753	ANIS NEEDLE HOLDER CVD
K 6-3802	KAZEM NEEDLE HOLDER STR WIL
K 6-3803	KAZEM NEEDLE HOLDER STR
K 6-3852	KAZEM NEEDLE HOLDER CVD WIL
K 6-3853	KAZEM NEEDLE HOLDER CVD
K 7-1001	HARMS TRABECULOTOMY PROBE R
K 7-1010	HARMS TRABECULOTOMY PROBE L
K 7-1100	KERRISON RONGEUR SIZE 0
K 7-1101	KERRISON RONGEUR SIZE 1
K 7-1102	KERRISON RONGEUR SIZE 2
K 7-1103	KERRISON RONGEUR SIZE 3
K 7-1105	OTCELL RONGEUR SMALL
K 7-1110	DEVER RONGEUR SINGLE ACTION
K 7-1120	NASAL SPECULUM INFANT
K 7-1121	NASAL SPECULUM CHILD
K 7-1122	NASAL SPECULUM ADULT
K 7-1130	FREER PERIOSTEAL ELEVATOR
K 7-1135	JOSEPH PERIOSTEAL ELEVATOR
K 7-1140	WEST LACRIMAL CHISEL STR
K 7-1145	FRIEDL LACRIMAL CHISEL CURVED
K 7-1150	MALLET HEAD FILLED STAINLESS
K 7-2050	INFANT LACRIMAL DILATOR
K 7-2100	MULLOOLY LACRIMAL DILATOR
K 7-2110	WILDER LACRIMAL DILATOR #1
K 7-2120	WILDER LACRIMAL DILATOR #2
K 7-2130	WILDER LACRIMAL DILATOR #3
K 7-2300	GASTROVIEW LACRIMAL DILATOR
K 7-2450	MIYAKE LACRIMAL PROBE SET (8)
K 7-2451	MIYAKE LAC PROBE .45 & .3mm
K 7-2453	MIYAKE LAC PROBE .55 & .4mm
K 7-2455	MIYAKE LAC PROBE .65 & .7mm
K 7-2457	MIYAKE LAC PROBE .75 & .9mm
K 7-2459	MIYAKE LAC PROBE .85 & .9mm
K 7-2500	BOWMAN LACRIMAL PROBE SET 8
K 7-2510	BOWMAN LAC PROBE #0000-000
K 7-2520	BOWMAN LAC PROBE #00-0
K 7-2530	BOWMAN LAC PROBE #1-2
K 7-2540	BOWMAN LAC PROBE #3-4
K 7-2550	BOWMAN LAC PROBE #5-6
K 7-2560	BOWMAN LAC PROBE #7-8
K 7-2623	CRAWFORD RETRIEVING HOOK
K 7-2630	BODIAN LACRIMAL PROBE SET
K 7-2900	PIGTAIL PROBE W/SUTURE HOLES
K 7-3000	LACRIMAL CANNULA STRAIGHT
K 7-3010	LACRIMAL CANNULA CURVED
K 7-3014	SHAHINIAN LACRIMAL CAN STR

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-6-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 15 of 21

K 7-3915 BUPHSTINE LACRIMAL CANNULA
K 7-3950 MCINTYRE LAC CAN 23 GA STR
K 7-3970 MCINTYRE LAC CAN 23 GA CVD
K 7-3100 WEST IRRIGATING CANNULA 23GA
K 7-3210 SILICONE GIL CANNULA, 23GATW
K 7-3500 AIR INJECTION CANNULA 30 GA
K 7-3502 AIR INJECTION CAN 7MM TIP 25 GA
K 7-3510 ARBESER AC CANNULA 27GA
K 7-3520 AIR INJECTION CANNULA 27 GA
K 7-3522 AIR INJECT CAN 7MM TIP 27 GA
K 7-3550 VISCOELASTIC ASPIR CAN 22 GA
K 7-3552 VISCOELASTIC ASPIR CAN 30 GA
K 7-3570 BAHN AIR INJECT CAN 30 GA
K 7-3540 BAHN AIR INJECT CAN 27 GA
K 7-3560 CAPSULE STAINING CANNULA 27GA
K 7-3580 BALKAN INJECTION CANNULA 27GA
K 7-3585 ROSENWASSER BALK CANNULA 27GA
K 7-3590 RANDOLPH CYTOLOGICAL CAN 23L
K 7-3875 RANDOLPH CYTOLOGICAL CAN 27D
K 7-3900 TROUTMAN CANNULA CLOSE TIP
K 7-3965 LASER ALCOHEL CAN BALL TIP
K 7-4030 WELSH FLAT OLIVE TIP CAN STR
K 7-4040 WELSH FLAT OLIVE TIP CAN L
K 7-4042 WELSH FLAT OLIVE TIP CAN R
K 7-4050 ASSENSEN PETROPOLEAR HEMOLE
K 7-4075 JURADO KUGLSTHESIA CAN 24GA
K 7-4040 STEVENS SUB-TENON CAN 19 GA
K 7-4005 CEBBIN SUB-TENON CAN 23 GA
K 7-4010 GRASS SUB-TENON CANNULA 21 GA
K 7-4300 SIMCOE IA CANNULA CURVED
K 7-4302 REVERSED SIMCOE IA CANNULA
K 7-4304 GRASS IA CANNULA CURVED R
K 7-4306 GRASS IA CANNULA CURVED L
K 7-4305 SIMCOE IA CAN U-SHAPED R
K 7-4307 SIMCOE IA CAN U-SHAPED L
K 7-4310 STRAUSS MICS SIMCOE IA CAN
K 7-4450 GILLIE IA CANNULA ANGLED
K 7-4455 SILICONE TUBING WITH ADAPTOR
K 7-4456 SILICONE TUBING 12" (305MM)
K 7-4300 KELMAN CYSTOTOME 23 GA SHARP
K 7-4501 KRATZ CYSTOTOME ANGLED
K 7-4580 KNOLLE-KELMAN CYSTOTOME
K 7-4589 MCINTYRE CYSTOTOME 23GA ANGLED
K 7-4700 LIEPPMAN MICRO CYSTOTOME
K 7-4830 SHAMMAS IRR POLISHER-CURETTE
K 7-4800 KRAFF CAPSULE POLISH CURETTE
K 7-4800 HENDERSON MICS POLISHING CANNULA
K 7-4802 DVALI CAPS POLISHING DUAL PORTS
K 7-4800 KRATZ SCRATCHER 22 GA
K 7-4502 RUBMAN-KATZIN CAPS POLISHER
K 7-4900 SHAPIRO CAPSULE POLISHER CVD
K 7-4920 JENSEN POLISHER 25GA
K 7-4921 JENSEN POLISHER 25GA FULL
K 7-4930 JENSEN CAPSULE POLISHER 23GA
K 7-4931 JENSEN POLISHER 23GA FULL
K 7-4933 UJ CAPSULE POLISHER 23GA
K 7-4940 KNOLLE CAPSULE POLISHER 30GA
K 7-4950 KNOLLE CAPSULE POLISHER 23GA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 16 of 21

K 7-5000	BISHOP-HARMON A/C IRRIGATOR
K 7-5005	B-H SILICONE BULB & ADAPTOR
K 7-5010	BISHOP-HARMON IRR BULB
K 7-5020	ADAPTOR FOR IRRIGATOR
K 7-5050	BISHOP-HARMON IRR CAN 15GA
K 7-5052	BISHOP-HARMON IRR CAN 21 GA
K 7-5053	PETERS HYDRO-DISS CANNULA 25GA
K 7-5054	HYDRO-DISS CAN 25GA ANG FLAT
K 7-5056	SEELEY HYDRODISS CAN 26GA
K 7-5058	DAHAN NUCLEUS PRE/APSE CAN
K 7-5060	KNOLLE A/C CANNULA 30 GA
K 7-5062	KNOLLE A/C CANNULA 27 GA
K 7-5064	KNOLLE A/C CANNULA 23 GA
K 7-5082	SAUTER HYDRODISSECTION CAN 27GA
K 7-5085	CHU HYDRO-DISSECTION CAN 25GA SPATULATED TIP
K 7-5086	IRRIG CAN 23GA 0.4MM PORTS
K 7-5088	IRRIG CAN 21GA 0.5MM PORTS
K 7-5097	IRRIG CAN 23GA OVAL 0.4MM PORTS
K 7-5100	BRACKEN IRRIGATING CANNULA
K 7-5104	SPATULATED LASIK IRR CANNULA 25GA
K 7-5106	FUKASAKI LASIK CANNULA 23 GA
K 7-5112	BANAJI LASIK CAN 8-PORTS 25 GA
K 7-5113	BANAJI LASIK CAN TEXTURED
K 7-5115	BRIERLEY LASIK IRR CAN 25GA
K 7-5116	CANTOR IRR CANNULA ANG 25GA
K 7-5117	KURATTO LASIK IRR Can 25GA
K 7-5118	KURATTO LASIK IRR CAN 23GA
K 7-5120	MCINTYRE A/C CAN 23 GA STR
K 7-5135	MCINTYRE A/C CAN 25 GA ANG
K 7-5140	MCINTYRE A/C CAN 25 GA STR
K 7-5150	MCINTYRE A/C CAN 25 GA ANG
K 7-5155	LABOR A/C CAN 25 GA ANG TEXTURED TIP
K 7-5160	MCINTYRE A/C CAN 23 GA STR
K 7-5170	MCINTYRE A/C CAN 23 GA ANG
K 7-5174	GANSEL CORTEX ASPIR CAN 23GA
K 7-5175	GANSEL LASIK POLISHING CAN
K 7-5180	VIBAURRI LASIK CANNULA, VERT
K 7-5181	VIBAURRI LASIK CANNULA, HORIZ
K 7-5220	SIMCOE CORTEX EXTRACTOR 13MM
K 7-5221	SIMCOE CORTEX EXTRACT SANDBL
K 7-5230	SIMCOE CORTEX EXTRACTOR 21MM
K 7-5231	SIMCOE CORTEX EXTRACT SANDBL
K 7-5232	SIMCOE CORTEX EXTR 23GA 0.4MM
K 7-5234	SIMCOE CORTEX EXTR 21GA 0.4MM
K 7-5235	NEVYAS-WALLACE LIBERATING CORTEX CANNULA
K 7-5236	DE LA O ASPIRATING CANNULA
K 7-5237	SIMCOE ASP CAN 22GA OVAL 0.3 PORT
K 7-5238	SIMCOE ASP CAN 22GA OVAL 0.3 POLISH
K 7-5240	ANIS CORTEX ASPIR CAN STR
K 7-5241	ANIS CORTEX ASPIR CAN ANG
K 7-5360	GILLS CANNULA 25 GA ANG 5MM
K 7-5370	GILLS CANNULA 25 GA ANG 7MM
K 7-5380	GILLS CANNULA 25 GA ANG 8MM
K 7-5390	GILLS CANNULA 25 GA ANG 10MM
K 7-5393	MORRISON CAN 23 GA ANG 7MM
K 7-5430	WILBRANDT-BINKHORST CAN STR
K 7-5431	WILBRANDT-BINKHORST CAN L
K 7-5432	WILBRANDT-BINKHORST CAN R

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 17 of 21

K 7-5440	MCINTYRE-BINKHORST CAN RIGHT
K 7-5445	MCINTYRE-BINKHORST CAN STR
K 7-5450	MCINTYRE-BINKHORST CAN LEFT
K 7-5452	HAMILL IRRIGATING CANNULA 30GA
K 7-5455	GIMBEL HYDRO-DISSECT CAN 30G
K 7-5458	GIMBEL IRRIG CANNULA 26 GA
K 7-5460	FEASTER HYDRO-DISS CAN 26 GA
K 7-5462	FUKASAKU HYDROCHOP CANNULA 20GA
K 7-5464	CHANG HYDRO-DISSECT CAN STD
K 7-5466	CHANG HYDRO-DISSECT CAN LONG
K 7-5470	KIM CAPSULAR FORNIX H-D CANNULA
K 7-5500	KNOLLE-FEARCE IRR VECTIS
K 7-5510	DREWS IRRIGATING VECTIS
K 7-5520	GHEETS IRRIGATING VECTIS
K 7-5530	SIMCOE IRRIG NUCLEUS LOOP R
K 7-5531	SIMCOE IRRIG NUCLEUS LOOP L
K 7-5532	ALFONSO-MCINTYRE IRRG SPOON, SM
K 7-5533	ALFONSO-MCINTYRE IRRG SPOON, LG
K 7-5770	BOHM IRRG IRIS RETRACTOR
K 7-5783	LU IRRIGATING TORIC LENS MANIPULATOR
K 7-5804	ASPIR. HAND PIECE, 23GA, 0.3MM
K 7-5805	ASPIR. HAND PIECE, 0.3MM, POLISH
K 7-5810	ASPIR. HAND PIECE, 21GA, 0.35MM
K 7-5811	ASPIR. HAND PIECE, 0.35MM, POLISH
K 7-5814	ASPIR. HAND PIECE, 21GA, 0.4MM
K 7-5815	ASPIR. HAND PIECE, 0.4MM POLISH
K 7-5816	ASPIR. HANDPIECE, OVAL 22G 0.3MM
K 7-5817	ASPIR. HAND PIECE, OVAL 22G 0.3 POLISH
K 7-5819	CHU ASPIR. HDPC, OVAL 21GATW 0.4MM
K 7-5822	ALIO ASPIR. HANDPIECE OVAL 20GA
K 7-5835	IRR. HAND PIECE, 23GA, 0.3MM
K 7-5836	IRRIG. HAND PIECE, OVAL 23GA, 0.4MM
K 7-5838	CHU IRRIG. HDPC OVAL 21GATW OVAL 0.5MM PORTS
K 7-5840	IRR. HAND PIECE, 21GA, 0.5MM
K 7-5860	ALIO MICS IRRIGATING NAIL
K 7-5863	ALIO IRRIGATING STINGER OVAL 20GA
K 7-5871	FINE HYDRO CHOPPER
K 7-5873	FUKASAKU HYDRO CHOPPER
K 7-5875	ROSE HYDRO CHOPPER
K 7-5877	NICHAMIN HYDRO CHOPPER
K 7-5879	CHANG HYDRO CHOPPER
K 7-5881	NAGAHARA HYDRO CHOPPER
K 7-5883	NAGAHARA HYDRO CHOPPER, 60 DEG
K 7-5885	GIANNETTI HYDRO CHOPPER
K 7-5888	LINDSTROM IRRIGATION HAND PIECE
K 7-5890	ASPIRATING HANDLE MAGENTA
K 7-5892	IRRIGATING HANDLE BLUE
K 7-5897	ROSENWASSER IRRG ENDO STRIP
K 7-5910	QUICK SWITCH I/A HAND PIECE
K 7-5920	COAXIAL I/A TIP STR 0.3 PORT
K 7-5921	COAXIAL I/A TIP STR 0.4 PORT
K 7-5923	COAXIAL I/A TIP CURVED
K 7-5930	COAXIAL I/A TIP 45 DEG ASPIR
K 7-5933	COAXIAL I/A TIP 90 DEG ASPIR
K 7-5937	COAXIAL I/A TIP 150 DEG END
K 7-6045	COAXIAL VISCO ASPIR I/A TIP
K 7-6050	COAX I/A TIP STR W/SIL 0.3MM
K 7-6051	COAX I/A TIP STR W/SIL 0.4MM

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 18 of 21

K 7-6052	COAXIAL I/A TIP 45 DEG W/SIL
K 7-6054	COAXIAL I/A TIP 90 DEG W/SIL
K 7-6700	HESLIN INFUSION CANNULA 25GA
K 7-6710	HESLIN INFUSION CANNULA 20GA
K 7-6711	INFUSION CANNULA, ANG 22 GA
K 7-6713	LEWICKY A/C MAINTAINER 20GA
K 7-6715	BRIERLEY CHAMBER MAINTAINER
K 7-6717	DAHAN CHAMBER MAINTAINER
K 7-6725	DROF INFUSION CANNULA
K 7-6746	REPLC. SILICONE TUBING FOR K 7-6700
K 7-6750	MCINTYRE INFUSION HAND PIECE
K 7-6755	KAUSAS INFUSION HANDLE 7.5CM
K 7-6800	KATENA IRRIG HANDLE 11.5 CM
K 7-6801	KATENA IRRIG HANDLE 7.5CM
K 7-6805	KATENA INFUSION HANDLE M/A
K 8-6035	KATENA INFUSION HANDLE M/P
K 8-6020	CASTER SPHERE INTRODUCER
K 9-1000	SURG-I-BAND RED
K 9-1010	SURG-I-BAND YELLOW
K 9-1020	SURG-I-BAND ORANGE
K 9-1030	SURG-I-BAND WHITE
K 9-1040	SURG-I-BAND GREY
K 9-1050	SURG-I-BAND BLACK
K 9-1060	SURG-I-BAND BROWN
K 9-1070	SURG-I-BAND BLUE
K 9-1075	SURG-I-BAND GREEN
K 9-1071	SURG-I-BAND LIME GREEN
K 9-1080	SURG-I-BAND ORANGE GLOW
K 9-1090	SURG-I-BAND PURPLE GLOW
K 9-1200	TIP GUARDS VENTED ASSORT PK 100
K 9-1210	TIP GUARDS VENTED WHITE PK 100
K 9-1220	TIP GUARDS VENTED BLUE PK 100
K 9-1230	TIP GUARDS VENTED GREEN PK 100
K 9-1240	TIP GUARDS VENTED RED PK 100
K 9-1250	TIP GUARDS VENTED YELLOW PK 100
K 9-1260	TIP GUARDS VENTED ORANGE PK 100
K 9-1350	SQUEEZE HANDLE CLEANING TUBE
K 9-2017	STERILIZING CASE SINGLE VR
K 9-2018	STERILIZING CASE NARROW
K 9-2020	STERILIZING CASE PLASTIC SM
K 9-2022	STERILIZING CASE SMALL
K 9-2024	STERILIZING CASE 4-KNIVES
K 9-2025	STERILIZING CASE MED/SMALL
K 9-2030	STERILIZING CASE PLASTIC MED
K 9-2040	DOUBLE PLASTIC STERILIZATION CASE
K 9-2100	INSTRUMENT CADDY SMALL
K 9-2120	SILICONE MAT FOR INSTR CADDY
K 9-2200	INSTRUMENT CADDY MEDIUM
K 9-2300	INSTRUMENT CADDY LARGE
K 9-2320	INSTRUMENT CASE SMALL ALUM
K 9-2325	SILICONE MAT FOR K9-2320
K 9-2330	INSTRUMENT CASE MEDIUM ALUM
K 9-2335	SILICONE MAT FOR K9-2330
K 9-2340	INSTRUMENT CASE LARGE ALUM
K 9-2345	SILICONE MAT FOR K9-2340
K 9-2350	INSTRUMENT CASE DOUBLE ALUM
K 9-2355	KATENA INSTRUMENT RACK
K 9-6000	FOX EYE SHIELD ALUMINUM

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 19 of 21

K 8-6010	EYE SHIELD W/GARTER ASST 50
K 8-6015	FOX EYE SHIELD W/GARTER PEDI
K 8-6030	GOFFMAN EYE GARTER ASST 50
K 8-6040	GOFFMAN EYE GARTER WHITE 50
K 8-6050	EYE SHIELD CLEAR PLASTIC
K 8-6100	PIN HOLE EYE SHIELD WHITE
K 8-6500	SCHIOTZ TONOMETER
K20-1007	BARRAQUER SPECULUM WITH FINGER TABS (BX/10)
K20-1010	DISPOSABLE BARRAQUER SPECULUM (BX/10)
K20-1017	INFANT SPECULUM 4MM SOLID BLADES (BX/10)
K20-1610	CHUCK HANDLE #3K 10CM LONG
K20-1620	CHUCK HANDLE #3KA 7.5CM LONG
K20-1650	BARD-PARKER HANDLE #3
K20-1670	BARD-PARKER HANDLE #3
K20-1684	BARD-PARKER BLADE #11
K20-1685	BARD-PARKER BLADE #15
K20-2305	VITRECTOMY KNIFE 10GA (BX/5)
K20-2307	VITRECTOMY KNIFE 23GA (BX/5)
K20-2310	STAB KNIFE 15 DEG (BX/5)
K20-2312	STAB KNIFE 30 DEG (BX/5)
K20-2316	PHACO KNIFE 1.8MM ANGLED (BX/5)
K20-2322	PHACO KNIFE 2.8MM ANGLED (BX/5)
K20-2324	PHACO KNIFE 3.0MM ANGLED (BX/5)
K20-2346	CLEAR CORNEA KNIFE 2.8MM (BX/5)
K20-2348	CLEAR CORNEA KNIFE 3.2MM (BX/5)
K20-2382	IMPLANT KNIFE 4.0MM (BX/5)
K20-2385	IMPLANT KNIFE 3.2MM (BX/5)
K20-2402	CRESCENT SALPE BEVEL UP (BX/5)
K20-2409	CRESCENT KNIFE DOUBLE BEVEL (BX/5)
K20-2494	MINIATURE BLADE #54 (BX/5)
K20-2497	MINIATURE BLADE #57 (BX/5)
K20-2475	SLIT BLADE 3.0MM STR (BX/5)
K20-2476	SLIT BLADE 3.0MM ANGLED (BX/5)
K20-2478	SLIT BLADE 3.2MM ANGLED (BX/5)
K20-3010	PERIBULBAR NDL 25GA 16MM
K20-3014	PERIBULBAR NDL 25GA 22MM
K20-3020	PERIBULBAR NDL 25GA 32MM
K20-3022	PERIBULBAR NDL 25GA 38MM
K20-3030	RETROBULBAR NDL 25GA 38MM
K20-3040	RETROBULBAR NDL 25GA 38MM
K20-3050	SUB-TENONS CANNULA 19GA 25MM
K20-3055	CYSTOTOME STR 25GA
K20-3062	CYSTOTOME FORMED 27GA
K20-3066	CYSTOTOME FORMED 25GA
K20-3068	CYSTOTOME FORMED 23GA
K20-3080	GIANNETTI POST CAPS CANNULA
K20-3100	AIR INJECT CANNULA 30GA
K20-3101	AIR INJECT CANNULA 27GA
K20-3103	AIR INJECT CANNULA 25GA
K20-3105	VISCO CANNULA 30GA ANGLE 8MM
K20-3106	VISCO CANNULA 27GA ANGLE 8MM
K20-3107	VISCO CANNULA 25GA ANGLE 8MM
K20-3109	VISCO CANNULA 21GA ANGLE 8MM
K20-3110	ARBISSER A/C CANNULA 30GA ANG 7MM
K20-3115	ROBINS A/C CANNULA, 30GA
K20-3120	VISCO INJECT CAN 30GA ANG 10MM
K20-3121	VISCO INJECT CAN 27GA
K20-3122	VISCO INJECT CAN 25GA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13071-8-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 20 of 21

K20-3128	GIANNETTI HYDRODISS CAN 25GA
K20-3142	B-H IRRIG CAN 19GA FLAT ANG 6MM
K20-3151	JOHN INTRALASIK CAN 27GA
K20-3162	HYDRO-DISSECT CAN 25GA ANG 7MM
K20-3164	HYDRO-DISSECT CAN 27GA ANG 8MM
K20-3168	HYDRO-DISSECT CAN VERT 27GA
K20-3169	CHANG HYDRO-DISSECT CAN 27GA
K20-3169	CHANG HYDRO-DISSECT CAN 27GA LONG TIP
K20-3170	HYDRO-DISSECT FLAT J 25GA (PK/10)
K20-3172	GIANNETTI MODIFIED J-CAN (PK/10)
K20-3174	J-SHAPED CAN 25GA STR (PK/10)
K20-3175	J-SHAPED CAN 25GA ANG (PK/10)
K20-3176	MCINTYRE-BINKHORST 25G ANG R
K20-3177	MCINTYRE-BINKHORST 25G ANG L
K20-3180	SIMCOE CORTEX EXTRACTOR (PK/10)
K20-3189	SIMCOE IA SYSTEM 23GA (PK/10)
K20-3203	KRATZ POLISHER 23GA END (PK/10)
K20-3204	RUBINS-KRATZ POLISHING CANNULA, 23GA (PK/10)
K20-3212	KRATZ POLISHER 23GA SIDE (PK/10)
K20-3215	KRATZ POLISHER 21GA SIDE (PK/10)
K20-3217	OLIVE POLISHER 23G ANG 10MM
K20-3220	SILICONE TIP CAN 27GA (PK/10)
K20-3244	LASIK CANNULA FORMS 27GA 4 PORTS
K20-3252	VECTIS 2-HOLE 4MM 25GA (PK/10)
K20-3271	CHAMBER MAINTAINER 25GA (PK/10)
K20-3273	CHAMBER MAINTAINER 23GA (PK/10)
K20-3276	CHAMBER MAINTAINER 20GA (PK/10)
K20-3280	LACRIMAL CAN TAPPERED 45/22GA
K20-3290	SINSKEY IOL HOOK STR (BX/3)
K20-3301	SINSKEY IOL HOOK ANG (BX/3)
K20-3341	PUSH-PULL HOOK ANGLED (BX/3)
K20-3515	RUBENSTEIN CORNEAL ROLLER (BX/2)
K20-3500	FLEXIBLE IRIS RETRACTORS (1 SET / 5 RETRACTORS)
K20-3502	FLEXIBLE IRIS RETRACTORS (5 BX / 5 SETS RETRACTORS)
K20-3500	LACRIMAL INTUBATION SET (BX/2)
K20-4500	MARKING PEN STANDARD (BX/10)
K20-4501	MARKING PEN BROAD (PK/10)
K20-4502	MARKING PEN MICRO (PK/10)
KT3-3426	ANIS BALL TIP MANIP STRAIGHT TI
KT3-3427	ANIS BALL TIP MANIP ANGLED TI
KT3-5240	BRAUNSTEIN CALIPER 3.5 / 3MM, TITANIUM
KT3-5250	BRAUNSTEIN CALIPER 3.5 / 4MM, TITANIUM
KT5-1520	COLIBRI FORCEPS 0.12MM
KT5-2020	BONN FORCEPS 0.12MM TITANIUM
KT5-2500	CASTROVIEJO FORCEPS 0.12MM
KT5-5000	TYING FORCEPS STR TITANIUM
KT5-5010	TYING FORCEPS ANG TITANIUM
KT5-5030	KELMAN-MCPHERSON FCPS TITAN
KT5-5051	UTRATA CAPSULORRHEXIS FORCEPS
KT5-5215	GERL TYING FORCEPS TITANIUM
KT5-5220	TYING FCPS STR ROUND TITAN
KT5-5230	TYING FCPS CVD ROUND TITAN
KT6-3300	TI, BARRAQUER NDL HOLDER CVD W/L
KT6-3310	TI, BARRAQUER NDL HOLDER CVD
KT6-3800	MICRO NDL HLDR STR W/L TITAN
KT6-3810	MICRO NDL HLDR STR TITANIUM
KT6-3820	MICRO NDL HLDR CVD W/L TITAN
KT6-3830	MICRO NDL HLDR CVD TITANIUM

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13871-8-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 21 of 31

2040 CORNEO PUNCTUAL GAUGE
OPHTHALMIC SPONGE
K28-5000 K-SPONGE SPEARS
K28-5005 K-SPONGE POINTS
K28-5010 K-SPONGE-II SPEARS (100/BOX)
K28-5011 K-SPONGE-II SPEARS (50/BOX)
K28-5021 K-SPONGE-II CHAYET LASIK DRAIN
K28-5043 INSTRUMENT WIPE & SHIELD

Name of Manufacturer
THE ALGER COMPANY, INC.
320 LIGHTSTAR RD.
Lago Vista, TX
USA 78645

Name of Product(s)
K 8-4500 ALGERBRUSH II OPHTHALMIC CORNEAL BURR
K 8-4503 CHUCK FOR ALGERBRUSH II
K 8-4511 BUAR FOR ALGERBRUSH 0.5MM
K 8-4512 BUER FOR ALGERBRUSH 1.0MM
K 8-4513 PTERYGIUM DRILL MEDIUM DIAMOND BURR
K 8-4513 PTERYGIUM BURR 3.5MM W/CHUCK

Name of Manufacturer
GUILDEN OPHTHALMICS
225 CADWALADER AVE.
Elkins Park, PA
USA 19027

Name of Product(s)
K 8-6105 EYE SPHERE PLASTIC 15MM
K 8-6120 EYE SPHERE PLASTIC 12MM
K 8-6140 EYE SPHERE PLASTIC 14MM
K 8-6160 EYE SPHERE PLASTIC 16MM
K 8-6180 EYE SPHERE PLASTIC 18MM
K 8-6205 EYE SPHERE PLASTIC 20MM
K 8-6220 EYE SPHERE PLASTIC 22MM
K 8-6310 UNIVERSAL CONFORMER SMALL
K 8-6330 UNIVERSAL CONFORMER MEDIUM
K 8-6320 UNIVERSAL CONFORMER LARGE

Name of Manufacturer
GUNTER BISSINGER MEDIZINTECHNIK GMBH
Hans-Thoma-Str. 1
TENNINGEN, Baden-Wurtemberg
GERMANY 78331

Name of Product(s)
K 8-7010 BIPOLAR FORCEPS STR POINTED
K 8-7012 BIPOLAR FCPS STR POINTED INS
K 8-7020 BIPOLAR FORCEPS STR BLUNT
K 8-7021 BIPOLAR FORCEPS ANG BLUNT
K 8-7060 COAPTATION FORCEPS POINTED
K 8-7065 BIPOLAR CORD REUSABLE

END OF PRODUCT LIST

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Katena Products, Inc.
6 Campus Drive
Suite 310
Parsippany
New Jersey
07054
USA

Holds Certificate Number: **MD 666285**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacture and inspection of ophthalmic implants and medical devices (Sterile lens and reusable lens). Design, manufacture, inspection and repair of reusable ophthalmic surgical instruments. Manufacture and inspection of sterile ophthalmic surgical instruments and sterile sponge.

[redacted]

For and on behalf of BSI:

[redacted]

Original Registration Date: 2017-02-14
Effective Date: 2021-05-03
Latest Revision Date: 2021-04-29
Expiry Date: 2024-05-02

bsi.

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 003

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

...making excellence a habit.

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 666285**

Location	Registered Activities
Katena Products, Inc. 6 Campus Drive, Suite 310 Parsippany New Jersey 07054 USA	QA/RA, Engineering/Design, Customer Service, Marketing, Purchasing, Finance, Executive Management
Katena Products, Inc. 4 Middlebury Boulevard, Unit #1 Randolph, New Jersey 07869 USA	Manufacturing; Inspection, Packaging/Labeling, Storage, Distribution, Repair/Servicing

Original Registration Date: 2017-02-14
Latest Revision Date: 2021-04-29

Effective Date: 2021-05-03
Expiry Date: 2024-05-02

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016 & EN ISO 13485: 2016

Esto es para certificar que:

Katena Products, Inc.
6 Campus Drive
Suite 310
Parsippany
New Jersey
07054
USA

Mantiene el número de certificado: **MD 666285**

y opera un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Diseño, fabricación e inspección de implantes oftálmicos y dispositivos médicos (lentes estériles y reutilizables). Diseño, fabricación, inspección y reparación de instrumentos quirúrgicos oftálmicos reutilizables, fabricación e inspección de instrumentos quirúrgicos oftálmicos estériles y esponja estéril

Por y en nombre de BSI: [redacted]

Fecha de Registro Original: 2017-02-14
Última Fecha de Revisión: 2021-04-29

Fecha Efectiva: 2021-05-03
Fecha de Vencimiento: 2024-05-02

... hacer de la excelencia un hábito.™

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones de contacto.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificado No: MD666285

Ubicación	Actividades Registradas
Katena Products, Inc. 6 Campus Drive Suite 310 Parsippany New Jersey 07054 USA	QA/RA, Ingeniería/Diseño, Servicio Al Cliente, Mercadotecnia, Compras, Finanzas, Gestión Ejecutiva.
Katena Products, Inc. 4 Middlebury Boulevard, Unit #1 Randolph, New Jersey 07869 USA	Fabricación; Inspección, Embalaje/Etiquetado, Almacenamiento, Distribución, Reparación/Servicio

Fecha de Registro Original: 2017-04-14
Última Fecha de Revisión: 2021-04-29

Fecha Efectiva: 2021-05-03
Fecha de Vencimiento: 2024-05-02

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones de contacto.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

AJL Ophthalmic SA
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin 1
Miñano
Álava
01510
Spain

Holds Certificate Number: **MD 685631**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacturing, sterilization and distribution of sterile ophthalmic medical devices (intraocular lenses, intracapsular rings, intracorneal rings, scleral implants, palpebral implants, silicone oil, iris expander and intercorneal implant for corneal transplant surgery), sterile ophthalmic solutions (viscoelastic and dye solutions), sterile oculoplasty products, sterile craniomaxillofacial implants, non-sterile fiberoptic intubation airway, non-sterile ophthalmic surgical instruments and non-sterile ophthalmic vacuum systems.

For and on behalf of BSI:

[redacted]

Original Registration Date: 2019-03-12
Latest Revision Date: 2022-03-02

Effective Date: 2022-03-12
Expiry Date: 2024-08-20

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0003

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

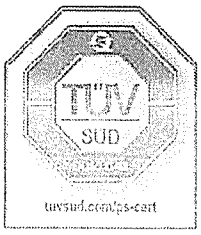
ANEXOS
...IÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

584

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the sixteenth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2363330 [illegible]

9. [illegible]/Name:

10. Signature:

Chana M Turner

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from September 22, 2022 to September 21, 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR BIOLOGICS AND RESEARCH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRISUTOR LIST---

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Centurion Vision System

8065751763	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753067	Centurion Vision System (Active Sentry)
8065750403	Infiniti Footswitch
8065750523	Laureate Footswitch
8065750977	Constellation Footswitch
8065751762	Centurion Footswitch
8065751774	Centurion/Global Remote Control
8065752572	Global Footswitch
8065752935	Cable Adapter for Infiniti FSW
8065752948	Constellation Footswitch Adapter for Centurion
8065752969	Active Sentry Upgrade Kit for Centurion Vision System

Other Standalone Accessories

20000TP	Remote Transfer Pouch
8065750469	Infiniti OZil Handpiece
8065751755	Intrepid AutoSert IOL Injector
8065751761	Centurion OZil Handpiece
8065751775	Intrepid AutoSert Injector Wrench
8065751776	Intrepid AutoSert Injector Plunger
8065751795	Ultraflow II I/A Handpiece
8065752134	23 GA Centurion UltraVit, Anterior Vitrectomy Probe
8065752159	Heads Up Display
8065752237	Intrepid AutoSert Injector Nosecone

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

8065752527	Reconstitution Rack
8065752914	Centurion Active Sentry Handpiece
8065803602	Sterilization Tray for Reusable Handpieces
Centurion FMS Packs	
8065752180	Centurion Active FMS, Basic
8065752181	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752182	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752183	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752184	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Tip
8065752185	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Tip
8065752186	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Tapered ABS Tip
8065752187	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Tapered ABS Tip
8065752188	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752189	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752190	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752191	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752192	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752193	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752194	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752195	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752196	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752197	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752198	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752199	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752200	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752201	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752202	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752203	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752212	Centurion Gravity FMS Basic
8065752213	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752214	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752215	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752216	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752217	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752244	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752245	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752246	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752247	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752474	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752475	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752479	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752480	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752481	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752482	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752483	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752484	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752485	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752486	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752487	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752488	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752489	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752490	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752491	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752492	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752493	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752494	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065752917	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752918	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752919	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752920	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065753134	Centurion Active FMS Pack w/0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753135	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753136	Centurion Active FMS Pack, w/0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753137	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753142	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753143	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753144	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753145	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753158	Centurion Active FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753159	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753160	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753161	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
Bipolar Accessories	
8065127501	102 mm (4") Straight Jewelers Forceps, 0.4 mm Tip
8065128001	89 mm (3 ½") Curved Iris Forceps, 0.4 mm Tip
8065128201	108 mm (4 ¼") Coaptation Forceps, Extra Fine, 0.4 mm Tip
8065129101	Curved Jewlers/Iris Bipolar Forceps
8065129301	Coaptation Bipolar Forceps
8065129501	Straight/Iris Bipolar Forceps
8065804001	1.27 mm (18 Ga) Straight Bipolar Brush
8065804201	0.93 mm (20 Ga) Straight Bipolar Brush
8065807901	0.64 mm (23 Ga) Tapered Bipolar Brush

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el dieciséis de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No.

9. Sello

10. Firma

Chana M. Turner

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(tres páginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 22 de septiembre de 2022 a el 21 de septiembre de 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de fabricación

Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación

Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Centurion Vision System

8065751763	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753057	Centurion Vision System (Centinela active)
8065752134	Sonda de vitrectomía anterior 23 GA, Centurion UltraVit
8065752187	Centurion Active FMS con mangas de infusión de 0.9 mm, Punta cónica de ABS Kelman de 0.9 mm y 45°

---------- FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

598

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

599

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9955 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

600

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)

Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750908 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Ballast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

601

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750568 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751158 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751062 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751163 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751500 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751501 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751502 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751503 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065758103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065758106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065758109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830068 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

602

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830078 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories

2000012 Remote Transfer Pouch
8065750862 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751687 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRATIVO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

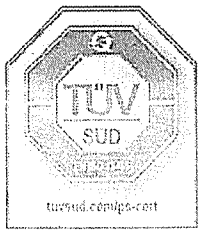
ANEXOS
DIVISIÓN DE ... TRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

ANEXOS
EMISIÓN DE ... TRATO

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
TRADUCCIÓN

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016
Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

614

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

615

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner/Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15000 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9985 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE REGISTROS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750968 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Ballast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-S-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750688 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. w/ RFID
8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. w/ RFID
8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. Valved
8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. Valved
8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. Valved
8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum. Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065820068 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065820077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

ANEXOS - DIVISIÓN DE [illegible] ITRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751788 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751685 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830069 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
Accessories
20000TP Remote Transfer Pouch
8065750562 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751685 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751686 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751752 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

END OF PRODUCT LIST

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

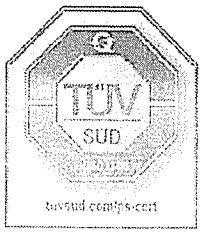
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS
TRADUCCIÓN

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE REGISTROS

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 7239-3-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
Custom Pak Surgical Kit	See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from March 29, 2023 to March 28, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 7239-3-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
DIVISION DE ... ITRATIVO

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 7239-3-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Paquete quirúrgico personalizado	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 29 de marzo de 2023 a 28 de marzo de 2025.

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 7239-3-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houtson, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

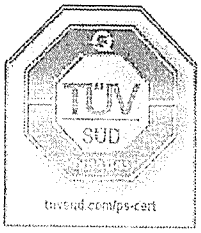
ANEXOS
EMISIÓN DE CERTIFICADOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATIVO

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016
Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE [illegible] ITRATIVO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 84-10-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from October 05, 2023 to October 04, 2025.

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Certificate No. 84-10-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRACIÓN

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificate No. 84-10-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
CANNULAS AND CYSTITOMES
SOFT TIP NEEDLE, 20 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP NEEDLE, 23 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-23)
SOFT TIP NEEDLE, 25 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-25)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 30 GA
(Part # 8065-4200-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 27GA
(Part # 8065-1495-29)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 23GA
(Part # 8065-1495-27)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 25GA
(Part # 8065-1495-30)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4201-20)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4202-20)
S/U THORNTON RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4204-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR - 25 GA X 3/4"
(Part # 8065-4206-20)
S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4209-20)
S/U RETROBULBAR - 23 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4210-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 25 GA
(Part # 8065-4246-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 27 GA
(Part # 8065-4247-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4251-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4253-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4255-20)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4258-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4259-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 27 GA
(Part #.8065-4260-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4262-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4263-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4266-20)
S/U CAPSULE POLISHER 21 GA, 37° BEND, 0.3 MM PORT
(Part # 8065-4250-20)
S/U CAPSULE POLISHER 27 GA, TERRY SQUEEGEE
(Part # 8065-4262-20)
S/U PROVISC CANNULA - 27 GA THREADED HUB
(Part # 8065-4402-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4411-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4412-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 6MM
(Part # 8065-4414-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 11MM
(Part # 8065-4415-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 6MM
(Part # 8065-4416-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 11MM
(Part # 8065-4417-20)
S/U J SHAPPED HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4418-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 1.57MM BEND (AKAHOSHI STYLE)
(Part # 8065-4419-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 25 GA X 1.0"
(Part # 8065-4425-20)
S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME, FORMED 25 GA
(Part # 8065-4455-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME, FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA (DSE)
(Part # 8065-4465-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 30 GA, 7MM
(Part # 8065-4473-20)
S/U VISCOAT CANNULA - 27 GA, THREADED HUB
(Part # 8065-4801-20)
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATIVO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 05 de octubre de 2023 a 04 de octubre de 2025.

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATIVO

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

CÁNULAS Y CISTITOMOS

AGUJA DE PUNTA BLANDA, CÁNULA DE CALIBRE 25, DE UN SOLO USO

(PARTE #8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR S/U - 25 GA

(PARTE # 8065-4202-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4209-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4210-20)

CISTITOMO IRRIGANTE FORMADO, CORTE INVERSO DE 25GA

(PARTE # 8065-4251-20)

CÁNULA DE VISCOAT S/U - 27 GA, BUJE ROSCADO

(PARTE # 8065-4801-20)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATIVO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATIVO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

657

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

ANEXOS

DIVISIÓN DE TRÁMITES

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9985 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

659

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
6565 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750968 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Ballast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

ANEXOS
DIVISIÓN DE REGISTROS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750868 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751158 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillumintor, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830068 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

661

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories

20000TP Remote Transfer Pouch
8065750352 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE [illegible]TRATO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

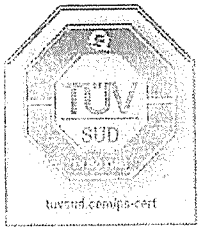
8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE REGISTRO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRATIVO

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
FICHA DE REGISTRO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftalmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 84-10-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from October 05, 2023 to October 04, 2025.

ANEXOS - DIVISIÓN DE TRATADOS

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
CANNULAS AND CYSTITOMES
SOFT TIP NEEDLE, 20 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP NEEDLE, 23 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-23)
SOFT TIP NEEDLE, 25 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-25)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 30 GA
(Part # 8065-4200-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 27GA
(Part # 8065-1495-29)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 23GA
(Part # 8065-1495-27)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 25GA
(Part # 8065-1495-30)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4201-20)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4202-20)
S/U THORNTON RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4204-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR - 25 GA X 3/4"
(Part # 8065-4206-20)
S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4209-20)
S/U RETROBULBAR - 23 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4210-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 25 GA
(Part # 8065-4246-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 27 GA
(Part # 8065-4247-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4251-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4253-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4255-20)

ANEXOS
DIVISIÓN DE ... ITRATOS

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4258-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4259-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4260-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4262-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4263-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4266-20)
S/U CAPSULE POLISHER 21 GA, 37° BEND, 0.3 MM PORT
(Part # 8065-4280-20)
S/U CAPSULE POLISHER 27 GA, TERRY SQUEEGEE
(Part # 8065-4282-20)
S/U PROVISC CANNULA - 27 GA THREADED HUB
(Part # 8065-4402-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4411-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4412-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 8MM
(Part # 8065-4414-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 11MM
(Part # 8065-4415-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 8MM
(Part # 8065-4416-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 11MM
(Part # 8065-4417-20)
S/U J SHAPPED HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4418-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 1.57MM BEND (AKAHOSHI STYLE)
(Part # 8065-4419-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 25 GA X 1.0"
(Part # 8065-4426-20)
S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME, FORMED 25 GA
(Part # 8065-4455-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME, FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA (DSE)
(Part # 8065-4465-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 30 GA, 7MM
(Part # 8065-4473-20)
S/U VISCOAT CANNULA - 27 GA, THREADED HUB
(Part # 8065-4801-20)

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 05 de octubre de 2023 a 04 de octubre de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE TRATADOS

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

CÁNULAS Y CISTITOMOS

AGUJA DE PUNTA BLANDA, CÁNULA DE CALIBRE 25, DE UN SOLO USO

(PARTE #8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR S/U - 25 GA

(PARTE # 8065-4202-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4209-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4210-20)

CISTITOMO IRRIGANTE FORMADO, CORTE INVERSO DE 25GA

(PARTE # 8065-4251-20)

CÁNULA DE VISCOAT S/U - 27 GA, BUJE ROSCADO

(PARTE # 8065-4801-20)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

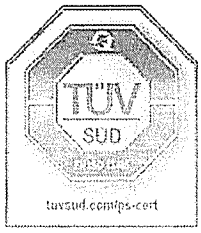
ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE REGISTRO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

0684

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE REGISTRO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE [illegible]TRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 84-10-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from October 05, 2023 to October 04, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIRECCIÓN DE REGISTROS

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
CANNULAS AND CYSTITOMES
SOFT TIP NEEDLE, 20 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP NEEDLE, 23 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-23)
SOFT TIP NEEDLE, 25 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-25)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 30 GA
(Part # 8065-4200-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 27GA
(Part # 8065-1495-29)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 23GA
(Part # 8065-1495-27)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 25GA
(Part # 8065-1495-30)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4201-20)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4202-20)
S/U THORNTON RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4204-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR - 25 GA X 3/4"
(Part # 8065-4206-20)
S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4209-20)
S/U RETROBULBAR - 23 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4210-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 25 GA
(Part # 8065-4246-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 27 GA
(Part # 8065-4247-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4251-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4253-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4255-20)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4258-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4259-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 27 GA
(Part #.8065-4260-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4262-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4263-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4266-20)
S/U CAPSULE POLISHER 21 GA, 37° BEND, 0.3 MM PORT
(Part # 8065-4280-20)
S/U CAPSULE POLISHER 27 GA, TERRY SQUEEGEE
(Part # 8065-4282-20)
S/U PROVISC CANNULA - 27 GA THREADED HUB
(Part # 8065-4402-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4411-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4412-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 8MM
(Part # 8065-4414-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 11MM
(Part # 8065-4415-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 8MM
(Part # 8065-4416-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 11MM
(Part # 8065-4417-20)
S/U J SHAPPED HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4418-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 1.57MM BEND (AKAHOSHI STYLE)
(Part # 8065-4419-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 25 GA X 1.0"
(Part # 8065-4425-20)
S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME, FORMED 25 GA
(Part # 8065-4455-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME, FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA (DSE)
(Part # 8065-4465-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 30 GA, 7MM
(Part # 8065-4473-20)
S/U VISCOAT CANNULA - 27 GA, THREADED HUB
(Part # 8065-4801-20)
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRACIÓN

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 05 de octubre de 2023 a 04 de octubre de 2025.

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE [illegible]TRATIVO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

CÁNULAS Y CISTITOMOS

AGUJA DE PUNTA BLANDA, CÁNULA DE CALIBRE 25, DE UN SOLO USO

(PARTE #8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR S/U - 25 GA

(PARTE # 8065-4202-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4209-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4210-20)

CISTITOMO IRRIGANTE FORMADO, CORTE INVERSO DE 25GA

(PARTE # 8065-4251-20)

CÁNULA DE VISCOAT S/U - 27 GA, BUJE ROSCADO

(PARTE # 8065-4801-20)

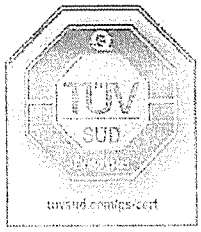
-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

700

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

701

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tues South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twelfth of October, 2022

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 22050852-13

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9234-5-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 25, 2022 to May 24, 2024.

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

704

E04323077

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9234-5-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane
Lesage, WV
USA 25537

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

E04323078

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9234-5-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
6055 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane
Lesage, WV
USA 25537

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Monarch II Intraocular Lens Delivery System and
Monarch III Intraocular Lens Delivery System
Clareon Monarch IV Intraocular Lens Delivery System
Contents
Monarch Handpiece II
(Part # 8065977771)
Monarch Handpiece III
(Part # 8065977773)
Clareon Monarch IV IOL Injector
(Part # 8065977774)
Monarch Cartridge II A
(Part #8065977757)
Monarch Cartridge II B
(Part #8065977758)
Monarch Cartridge III D
(Part #8065977763)
Monarch Cartridge III C
(Part #8065977762)

----------END OF PRODUCT LIST----------

E04323079

ANEXOS

SUPERVISIÓN DE CONTRATO

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público
2. ha sido firmado por CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. quien actúa en calidad de Director, DRP2: División de Apoyo a los Establecimientos

4. y está revestido del sello / timbre de Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

Certificado

5. en Washington, D.C.

6. el día doce de octubre 2022

7. por *Asistente del Oficial de Autentificación, Departamento de Estado de los Estados Unidos*

8. No. 22056852- 13

9. Sello / timbre

10. Firma:

(Aparece firma)

Sonya N. Johnson

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro para dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 9234-5-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de los productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) certifica la siguiente información referente al (los) producto(s) que se exportarán:

Nombre del (los) Producto(s)	Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección
Ver lista anexa	Ver lista anexa
(Una página)	(Una página)

El (los) producto(s) descritos arriba (y el (los) sitio(s) de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que, en este momento, el (los) producto(s) pueden legalmente comercializarse en, y exportarse de los Estados Unidos de América. La(s) planta(s) en las cuales se producen el(los) productos está sujeta a inspecciones periódicas. La última de dichas inspecciones mostró que la planta(s), en ese momento, parecían estar en cumplimiento sustancial con los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura actuales para el (los) producto(s) antes mencionados.

Atentamente,

(Aparece firma)
CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: División de Soporte a los Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficia de Evaluación de Producto y Calidad
Centro para Dispositivos y Salud Radiológica Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, DHHS

Este certificado es válido del 25 de mayo del 2022 al 24 de mayo del 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EP04323077

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro para dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9234-5-2022
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo página 1 de 1

Nombre del Operador Dueño
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del Fabricante
Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane
Lesage, WV
USA 25537

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del Distribuidor
Alcon Research, LLC
Comercializado como
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----FIN DE LA LISTA DE FABRICANTE/DISTRIBUIDOR----

ANEXOS
DIVISIÓN DE [illegible]

E04323078

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro para dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9234-5-2022
Certificado para Gobierno Extranjero – Nombre del (los) Producto(s) Anexo página 1 de 1

Nombre del Operador Dueño
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del Fabricante
Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane
Lesage, WV
USA 25537

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del Distribuidor
Alcon Research, LLC
Comercializado como
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del (los) Producto(s)
Monarch II Sistema de Administración de Lentes Intraoculares y
Monarch III Sistema de Administración de Lentes Intraoculares
Clareon Monarch IV Sistema de Administración de lentes Intraoculares
Contenido
Monarch II Pieza de mano
(Parte #8065977771)
Monarch III Pieza de mano
(Parte #8065977773)
Clareon Monarch IV Inyector LIO
(Parte #8065977774)
Monarch Cartucho II A
(Parte #8065977757)
Monarch Cartucho II B
(Parte #8065977758)
Monarch Cartucho III D
(Parte #8065977763)
Monarch Cartucho III C
(Parte #8065977762)
----------FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS----------



E04323079

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS – REVISIÓN DE REGISTRO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

ANEXO 8

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

721

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the sixteenth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer; United States Department of State*

8. No. 2163528-1

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Chana M Turner

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from September 22, 2022 to September 21, 2024.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9966 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Centurion Vision System

8065751763	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753057	Centurion Vision System (Active Sentry)
8065750403	Infiniti Footswitch
8065750523	Laureate Footswitch
8065750977	Constellation Footswitch
8065751762	Centurion Footswitch
8065751774	Centurion/Global Remote Control
8065752572	Global Footswitch
8065752935	Cable Adapter for Infiniti FSW
8065752948	Constellation Footswitch Adapter for Centurion
8065752969	Active Sentry Upgrade Kit for Centurion Vision System

Other Standalone Accessories

20000TP	Remote Transfer Pouch
8065750469	Infiniti OZil Handpiece
8065751755	Intrepid AutoSert IOL Injector
8065751761	Centurion OZil Handpiece
8065751775	Intrepid AutoSert Injector Wrench
8065751778	Intrepid AutoSert Injector Plunger
8065751795	Ultraflow II I/A Handpiece
8065752134	23 GA Centurion UltraVit, Anterior Vitrectomy Probe
8065752159	Heads Up Display
8065752237	Intrepid AutoSert Injector Nosecone

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

8065752527	Reconstitution Rack
8065752914	Centurion Active Sentry Handpiece
8065803602	Sterilization Tray for Reusable Handpieces
Centurion FMS Packs	
8065752180	Centurion Active FMS, Basic
8065752181	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752182	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752183	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752184	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Tip
8065752185	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Tip
8065752186	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Tapered ABS Tip
8065752187	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Tapered ABS Tip
8065752188	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752189	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752190	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752191	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752192	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752193	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752194	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752195	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752196	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752197	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752198	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752199	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752200	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752201	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752202	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752203	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752212	Centurion Gravity FMS Basic
8065752213	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752214	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752215	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752216	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752217	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752244	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752245	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752246	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752247	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752474	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752475	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752479	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752480	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752481	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752482	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752483	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752484	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752485	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752486	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752487	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752488	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752489	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752490	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752491	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752492	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752493	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752494	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip

ANEXOS
DIVISIÓN DE [illegible]ITRATO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065752917	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752918	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752919	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752920	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065753134	Centurion Active FMS Pack w/0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753135	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753136	Centurion Active FMS Pack, w/0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753137	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753142	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753143	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753144	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753145	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753158	Centurion Active FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753159	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753160	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753161	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
Bipolar Accessories	
8065127501	102 mm (4") Straight Jewelers Forceps, 0.4 mm Tip
8065128001	89 mm (3 ½") Curved Iris Forceps, 0.4 mm Tip
8065128201	108 mm (4 ¼") Coaptation Forceps, Extra Fine, 0.4 mm Tip
8065129101	Curved Jewlers/Iris Bipolar Forceps
8065129301	Coaptation Bipolar Forceps
8065129501	Straight/Iris Bipolar Forceps
8065804001	1.27 mm (18 Ga) Straight Bipolar Brush
8065804201	0.89 mm (20 Ga) Straight Bipolar Brush
8065807901	0.64 mm (23 Ga) Tapered Bipolar Brush

----------END OF PRODUCT LIST----------

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el dieciséis de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No.

9. Sello

10. Firma

Chana M. Turner

ANEXOS
DIVISIÓN DE REGISTRO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(tres páginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 22 de septiembre de 2022 a el 21 de septiembre de 2024.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRATIVO

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Centurion Vision System

8065751763	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753057	Centurion Vision System (Centinela active)
8065752134	Sonda de vitrectomía anterior 23 GA, Centurion UltraVit
8065752187	Centurion Active FMS con mangas de infusión de 0.9 mm, Punta cónica de ABS Kelman de 0.9 mm y 45°

---------- FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------

735

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-S-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15000 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9905 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

737

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750969 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751639 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Ballast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

ANEXOS
VERSIÓN DE ADMINISTRATIVO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation

8065750868 Constellation Handpiece

8065750958 20 GA Fragmentation Pak

Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill

8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID

8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID

U/S Handpiece

8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece

8065750469 Infiniti OZil Handpiece

Constellation Vit Paks

8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID

8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751158 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751514 Basic Vitrectomy Pak

8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminter, Valved

8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminter, Valved

8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753108 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065830066 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

Constellation Phaco Paks

8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak

Constellation Combined Procedure Paks

8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

739

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751865 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories

200001P Remote Transfer Pouch
8065750052 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750014 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750017 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750018 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751778 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9065 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

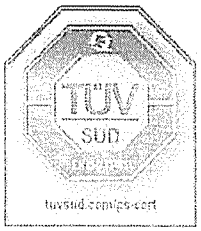
8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
SECCIÓN DE TRADUCCIÓN

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: **Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos**

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

751

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

ANEXOS

752

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner/Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15600 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9985 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TabloTop Module
8065750969 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Bellast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750868 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830069 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

755

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751865 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
Accessories
20000TP Remote Transfer Pouch
8065750352 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand-Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751778 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE ADMINISTRACIÓN

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS - [illegible]

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

ANEXO 6

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from December 19, 2023 to December 18, 2025

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19603

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

769

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Alcon Incisional Instruments

Alcon Safety Knives:

-
— CLEARCUT Safety INTREPID Micro-Coaxial System (Single Bevel) Slit Knives
2.2 mm CLEARCUT Safety INTREPID Single Bevel
(Part # 8065772445)
2.4 mm CLEARCUT Safety INTREPID Single Bevel
(Part # 8065772445)
— CLEARCUT Safety INTREPID Slit Knives
2.2 mm CLEARCUT Safety INTREPID Dual Bevel
(Part # 8065772265)
2.4 mm CLEARCUT Safety INTREPID Dual Bevel
(Part # 8065772465)
— CLEARCUT Safety SATINSLIT Slit Knives
2.75 mm CLEARCUT Safety Slit Single Bevel
(Part # 8065772745)
— CLEARCUT Safety Crescent Knives
2.3 mm CLEARCUT Safety Crescent
(Part # 8065770092)
— CLEARCUT Safety Sideport Knives
1.0 mm CLEARCUT Safety Sideport
(Part # 8065771540)
1.2 mm CLEARCUT Safety Sideport
(Part # 8065771541)
— CLEARCUT Safety Sideport Knives Standard Angle Blade Sideport
15° CLEARCUT Safety SAB Sideport
(Part # 8065771501)
30° CLEARCUT Safety SAB Sideport
(Part # 8065773001)

Alcon Cutting Instruments:

-
— A-DK SATINSLIT Slit Knives
SATINSLIT 2.5 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992561)
SATINSLIT 2.75 mm Angled Slit Knife

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10993 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

(Part # 8065992761)
SATINSLIT 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992961)
SATINSLIT 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993261)
— I-Knife II SATINSLIT Slit Knives Tips and Blades
I-KNIFE II 2.75 mm Angled SATINSLIT
(Part # 8065992762)
I-KNIFE II 3.0 mm Angled SATINSLIT
(Part # 8065992962)
— ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Beval Slit Knives
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 1.8 mm Slit Knife
(Part # 8065991845)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.0 mm Slit Knife
(Part # 8065992045)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Beval 2.2 mm Slit Knife
(Part # 8065992245)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.4 mm Slit Knife
(Part # 8065992445)
— ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel Slit Knives
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 1.8 mm Slit Knife
(Part # 8065991835)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.0 mm Slit Knife
(Part # 8065992065)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.2 mm Slit Knife
(Part # 8065992265)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.4 mm Slit Knife
(Part # 8065992465)
— ClearCut™ HP2 Slit Knives
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992665)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 2.8 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992865)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993065)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993265)
— ClearCut™ HP Slit Knives
ClearCut™ HP Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992648)
ClearCut™ HP Dual Bevel 2.8 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992848)
ClearCut™ HP Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993048)
— CLEARCUT Slit Knives
ClearCut™ Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992647)
ClearCut™ Dual Bevel 2.75 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992747)
ClearCut™ Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993047)
— CLEARCUT SATINSLIT Slit Knives
CLEARCUT 2.6 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065992645)
CLEARCUT 2.75 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065992745)
CLEARCUT 3.0 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065993045)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

CLEARCUT 3.2 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065993245)
--- A-OK SATINCRESCENT Crescent Knives
SATINCRESCENT 2.3 mm Straight Bevel Up Crescent Knife
(Part # 8065990001)
SATINCRESCENT 2.3 mm Angled Bevel Up Crescent Knife
(Part # 8065990002)
--- ClearCut™ HP Crescent Knives
ClearCut™ HP 2.3 mm Dual Bevel Angled Crescent Knife
(Part # 8065997048)
--- A-OK SATINSHORTCUT Implant Knives
SATINSHORTCUT 4.1 mm Angled SHORTCUT Implant Knife
(Part # 8065994061)
SATINSHORTCUT 5.2 mm Angled SHORTCUT Implant Knife
(Part # 8065995661)
--- CLEARCUT Dual Bevel Implant Knives
ClearCut™ Dual Bevel 3.5 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993540)
ClearCut™ Dual Bevel 5.2 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065995240)
--- A-OK Full Handle Standard Angle Knives
15° Ophthalmic Knife
(Part # 8065921501)
22.5° Ophthalmic Knife
(Part # 8065922301)
30° Ophthalmic Knife
(Part # 8065923001)
45° Ophthalmic Knife
(Part # 8065924501)
--- I-Knife Ophthalmic Knives Standard Angle Knives
I-KNIFE 15°, 5.0 mm
(Part # 8065401501)
I-KNIFE 15°, 0.75 mm MACKOOL Sideport
(Part # 8065921517)
--- I-Knife II Standard Angle Knives Tips and Blades
I-KNIFE II 15° Standard 5 mm
(Part # 8065921552)
I-KNIFE II 15° Standard 3 mm
(Part # 8065921532)
I-KNIFE II Standard 15°
(Part # 8065921502)
--- A-OK Disc Knives
2.25 mm Wide, Angled, Extended Bend Disc Knife
(Part # 8065968161)
--- A-OK Corneal/Scleral V-LANCE Knives (MVR Blades)
19 Gauge MVR Blade
(Part # 8065911901)
20 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912001)
23 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912301)
25 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912501)
--- CLEARCUT Sideport Knives
ClearCut™ Dual Bevel 1.0 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921540)
ClearCut™ Dual Bevel 1.2 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921541)

772

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

ClearCut™ Dual Bevel 1.5 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921542)
-- Alcon Surgical Blades (ASB)
Hockey Stick Blade, Sharp All Around
(Part # 8065005701)
¾" Edge, Round, Sharp Tip (Surgical Blade 84)
(Part # 8065006401)
2.3 mm Tunnel Blade (Straight) (Surgical Blade 69)
(Part # 8065006901)
— A-OK Satin ShortCut Slit Knives - Full Handle
3.2 mm Angled Satin ShortCut Slit Knife
(Part # 8065993216)
3.5 mm Angled Satin ShortCut Slit Knife
(Part # 8065993561)
— I-Knife Disc Knives - Full Handle
I-Knife Angled Disc Knife
(Part # 8065998162)
-- Threaded Tip Cutting Instruments - Blade & Tip
22.5 deg Ophthalmic Knife
(Part # 8065922202)
30 deg Ophthalmic Knife
(Part # 8065923002)
66 Flat Stock
(Part # 8065006601)
67 Flat Stock
(Part # 8065006701)
ClearCut™ Dual Bevel 3.2 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993240)
ClearCut™ Dual Bevel 3.7 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993740)
ClearCut™ Dual Bevel 5.5 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065995540)
ClearCut™ Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993217)
ClearCut™ HP Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993249)
-- ASB Collet & Reusable Handle
Reusable Handle
(Part # 8065929000)
Collet for Alcon Surgical Blades
(Part # 8065929003)

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Cuatro páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 19 de diciembre de 2023 a 18 de diciembre de 2025.

SECCIÓN ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Instrumentos Incisionales Alcon

Cuchillos De Seguridad Alcon

Cuchilla de hendidura de 2.2mm con bisel doble y sistema microcoaxial INTREPID ClearCut™ HP2
(Parte #8065982265)
Cuchilla de hendidura de 2.4mm con bisel doble y sistema microcoaxial INTREPID ClearCut™ HP2
(Parte #8065982465)
Cuchilla de hendidura en ángulo de 2.6mm con bisel doble ClearCut™ HP2
(Parte #8065982665)
Cuchilla de hendidura en ángulo de doble bisel de 2.8mm ClearCut™HP2
(Parte #8065982865)
Cuchilla de hendidura en ángulo de 3.0mm con doble bisel ClearCut™ HP2
(Parte #8065983065)
Cuchilla de media luna biselado en angulo de 2.3mm SANTINCRESCENT 2.3mm
(Parte #8065990002)
Bisturí oftálmico de 15°
(Parte #8065921501)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

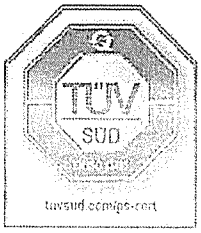
ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

784

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR César A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from December 19, 2023 to December 18, 2025.

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Alcon Incisional Instruments

Alcon Safety Knives:

-
— CLEARCUT Safety INTREPID Micro-Coaxial System (Single Bevel) Slit Knives
2.2 mm CLEARCUT Safety INTREPID Single Bevel
(Part # 8065772245)
2.4 mm CLEARCUT Safety INTREPID Single Bevel
(Part # 8065772445)
— CLEARCUT Safety INTREPID Slit Knives
2.2 mm CLEARCUT Safety INTREPID Dual Bevel
(Part # 8065772265)
2.4 mm CLEARCUT Safety INTREPID Dual Bevel
(Part # 8065772465)
— CLEARCUT Safety SATINSLIT Slit Knives
2.75 mm CLEARCUT Safety Slit Single Bevel
(Part # 8065772745)
— CLEARCUT Safety Crescent Knives
2.3 mm CLEARCUT Safety Crescent
(Part # 8065770002)
— CLEARCUT Safety Sideport Knives
1.0 mm CLEARCUT Safety Sideport
(Part # 8065771540)
1.2 mm CLEARCUT Safety Sideport
(Part # 8065771541)
— CLEARCUT Safety Sideport Knives Standard Angle Blade Sideport
15° CLEARCUT Safety SAB Sideport
(Part # 8065771501)
30° CLEARCUT Safety SAB Sideport
(Part # 8065773001)

Alcon Cutting Instruments:

-
— A-OK SATINSLIT Slit Knives
SATINSLIT 2.5 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992561)
SATINSLIT 2.75 mm Angled Slit Knife

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

(Part # 8065992761)
SATINSLIT 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992961)
SATINSLIT 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993261)
--- I-Knife II SATINSLIT Slit Knives Tips and Blades
I-KNIFE II 2.75 mm Angled SATINSLIT
(Part # 8065992762)
I-KNIFE II 3.0 mm Angled SATINSLIT
(Part # 8065992962)
--- ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel Slit Knives
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 1.8 mm Slit Knife
(Part # 8065991845)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.0 mm Slit Knife
(Part # 8065992045)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.2 mm Slit Knife
(Part # 8065992245)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.4 mm Slit Knife
(Part # 8065992445)
--- ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel Slit Knives
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 1.8 mm Slit Knife
(Part # 8065991865)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.0 mm Slit Knife
(Part # 8065992065)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.2 mm Slit Knife
(Part # 8065992265)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.4 mm Slit Knife
(Part # 8065992465)
--- ClearCut™ HP2 Slit Knives
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992665)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 2.8 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992865)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993065)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993265)
--- ClearCut™ HP Slit Knives
ClearCut™ HP Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992648)
ClearCut™ HP Dual Bevel 2.8 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992848)
ClearCut™ HP Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993048)
--- CLEARCUT Slit Knives
ClearCut™ Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992647)
ClearCut™ Dual Bevel 2.75 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992747)
ClearCut™ Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993047)
--- CLEARCUT SATINSLIT Slit Knives
CLEARCUT 2.6 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065992645)
CLEARCUT 2.75 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065992745)
CLEARCUT 3.0 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065993045)

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

CLEARCUT 3.2 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8055993245)
--- A-OK SATINCRESCENT Crescent Knives
SATINCRESCENT 2.3 mm Straight Bevel Up Crescent Knife
(Part # 8055990001)
SATINCRESCENT 2.3 mm Angled Bevel Up Crescent Knife
(Part # 8065990002)
--- ClearCut™ HP Crescent Knives
ClearCut™ HP 2.3 mm Dual Bevel Angled Crescent Knife
(Part # 8065997048)
--- A-OK SATINSHORTCUT Implant Knives
SATINSHORTCUT 4.1 mm Angled SHORTCUT Implant Knife
(Part # 8065994051)
SATINSHORTCUT 5.2 mm Angled SHORTCUT Implant Knife
(Part # 8065995361)
--- CLEARCUT Dual Bevel Implant Knives
ClearCut™ Dual Bevel 3.6 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065995340)
ClearCut™ Dual Bevel 5.2 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065995240)
--- A-OK Full Handle Standard Angle Knives
15° Ophthalmic Knife
(Part # 8065921501)
22.5° Ophthalmic Knife
(Part # 8065922301)
30° Ophthalmic Knife
(Part # 8065923001)
45° Ophthalmic Knife
(Part # 8065924501)
--- I-Knife Ophthalmic Knives Standard Angle Knives
I-KNIFE 15°, 5.0 mm
(Part # 8065401501)
I-KNIFE 15°, 0.75 mm MACKOOL Sideport
(Part # 8065921517)
--- I-Knife II Standard Angle Knives Tips and Blades
I-KNIFE II 15° Standard 5 mm
(Part # 8065921552)
I-KNIFE II 15° Standard 3 mm
(Part # 8065921532)
I-KNIFE II Standard 15°
(Part # 8065921502)
--- A-OK Disc Knives
2.25 mm Wide, Angled, Extended Bend Disc Knife
(Part # 8065968161)
--- A-OK Corneal/Scleral V-LANCE Knives (MVR Blades)
19 Gauge MVR Blade
(Part # 8065911901)
20 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912001)
23 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912301)
25 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912501)
--- CLEARCUT Sideport Knives
ClearCut™ Dual Bevel 1.0 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921540)
ClearCut™ Dual Bevel 1.2 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921541)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

ClearCut™ Dual Bevel 1.5 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921542)
--- Alcon Surgical Blades (ASB)
Hockey Stick Blade, Sharp All Around
(Part # 8065005701)
¾" Edge, Round, Sharp Tip (Surgical Blade 64)
(Part # 8065006401)
2.3 mm Tunnel Blade (Straight) (Surgical Blade 69)
(Part # 8065006901)
--- A-OK Satin ShortCut Slit Knives - Full Handle
3.2 mm Angled Satin ShortCut Slit Knife
(Part # 8065993216)
3.5 mm Angled Satin ShortCut Slit Knife
(Part # 8065993561)
--- I-Knife Disc Knives - Full Handle
I-Knife Angled Disc Knife
(Part # 8065993162)
--- Threaded Tip Cutting Instruments - Blade & Tip
22.5 deg Ophthalmic Knife
(Part # 8065922202)
30 deg Ophthalmic Knife
(Part # 8065923002)
66 Flat Stock
(Part # 8065006601)
67 Flat Stock
(Part # 8065006701)
ClearCut™ Dual Bevel 3.2 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993240)
ClearCut™ Dual Bevel 3.7 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993740)
ClearCut™ Dual Bevel 5.5 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065995540)
ClearCut™ Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993247)
ClearCut™ HP Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993240)
--- ASB Collet & Reusable Handle
Reusable Handle
(Part # 8065929000)
Collet for Alcon Surgical Blades
(Part # 8065929003)

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Cuatro páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 19 de diciembre de 2023 a 18 de diciembre de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 2203-12-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Instrumentos Incisionales Alcon

Cuchillos De Seguridad Alcon

Cuchilla de hendidura de 2.2mm con bisel doble y sistema microcoaxial INTREPID ClearCut™ HP2
(Parte #8065982265)
Cuchilla de hendidura de 2.4mm con bisel doble y sistema microcoaxial INTREPID ClearCut™ HP2
(Parte #8065982465)
Cuchilla de hendidura en ángulo de 2.6mm con bisel doble ClearCut™ HP2
(Parte #8065982665)
Cuchilla de hendidura en ángulo de doble bisel de 2.8mm ClearCut™HP2
(Parte #8065982865)
Cuchilla de hendidura en ángulo de 3.0mm con doble bisel ClearCut™ HP2
(Parte #8065983065)
Cuchilla de media luna biselado en angulo de 2.3mm SANTINCRESCENT 2.3mm
(Parte #8065990002)
Bisturí oftálmico de 15°
(Parte #8065921501)

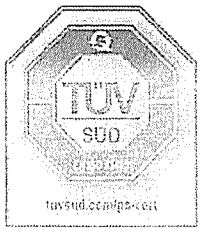
-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

ANEXO 6
DE CONTRATO

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

797

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

799

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

801

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

802

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Chalfont Spring, PA
USA 19606

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

803

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9385 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750968 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Softset
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation

8065750888 Constellation Handpiece

8065750958 20 GA Fragmentation Pak

Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill

8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID

8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID

U/S Handpiece

8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece

8065750469 Infiniti OZil Handpiece

Constellation Vit Paks

8065751052 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID

8065751053 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751514 Basic Vitrectomy Pak

8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065752092 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved

8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved

8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065830068 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

Constellation Phaco Paks

8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak

Constellation Combined Procedure Paks

8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

805

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
Accessories
2000017 Remote Transfer Pouch
8065750902 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GPI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751686 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751686 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751687 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751688 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

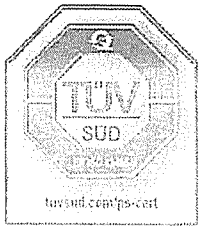
8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

ANEXOS
CIBA VISION DE CENTRO

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: **Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos**

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
SUPERVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 7239-3-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
Custom Pak Surgical Kit	See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from March 29, 2023 to March 28, 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 7239-3-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 7239-3-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Paquete quirúrgico personalizado	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 29 de marzo de 2023 a 28 de marzo de 2025.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 7239-3-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houtson, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
FORMA PARTE DE CONTRATO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9065 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreorefinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
CESIÓN DE CONTRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTROL

830

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15500 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
9985 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

831

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)

Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750968 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Belfast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation

8065750868 Constellation Handpiece

8065750958 20 GA Fragmentation Pak

Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill

8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID

8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID

U/S Handpiece

8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece

8065750469 Infiniti OZil Handpiece

Constellation Vit Paks

8065751068 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID

8065751083 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751514 Basic Vitrectomy Pak

8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751716 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065752052 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved

8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved

8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065830069 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

Constellation Phaco Paks

8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak

Constellation Combined Procedure Paks

8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753118 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830073 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
Accessories
2008017 Remote Transfer Pouch
8065750952 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand-Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751778 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
SESIÓN DE CONTRATO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

---- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ----

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

DNV

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
242154-2017-AQ-IND-NKF-S

Initial certification date:
18 July 2017

Valid:
15 February 2022 – 14 February 2025

This is to certify that the management system of

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH

Markircher Str. 7, 68229 Mannheim, Germany

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

Design, Manufacturing and Distribution of sterile Intraocular Lens and Lens Delivery System

Para uso exclusivo de solicitación No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Place and date:
Høvik, 06 January 2022

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

[redacted]

NORWEGIAN ACCREDITATION
MSYS 018

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.
ACCREDITED UNIT: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway - TEL: +47 67 57 99 00. www.dnv.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

838

Para uso exclusivo licitación No. LA-30-CYR-0-0G-1988-T-4-2024

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1 der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von Mexiko	**Certificate of Marketability** according to § 34 (1) of the Medical Devices Law (MPG) in the current valid version for presentation to the competent authorities / bodies of Mexico
Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte • in Deutschland , • in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und • in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.	It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within • Germany, • the member states of the European Union and • the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.
Produkt / Produkte: Produktname und Kurzbeschreibung • siehe Anlage	Product / Products: Product name and short description • see annex
Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche: I-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH Markircher Str. 7 68229 Mannheim Deutschland	Manufacturer or those responsible for first placing the product in the European Economic Area: I-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH Markircher Str. 7 68229 Mannheim Germany
Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** **vom 14. Juni 1993** **über Medizinprodukte** in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.	the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the essential requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** **of 14 June 1993** **concerning medical devices** in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.
..... **Angélique Théry-Roth**	

Para uso exclusivo de Lección No. LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Produktliste /Productlist

i-Flex	i-Flex
i-Flex AS	i-Flex AS
i-Soft	i-Soft
i-CDIFF	i-CDIFF
i-CTDIFF	I-CTDIFF
6025C	6025C
AS6025C	AS6025C
6011C, 7011C, 6513C	6011C, 7011C, 6513C
BioLine Yellow Bluelight	BioLine Yellow Bluelight
BioLine Yellow Accurate ® Aspheric	BioLine Yellow Accurate ® Aspheric
Overveiw AS	Overview AS
Overview AS vorgeladen	Overview AS preloaded
Overview AS natural	Overview AS natural
Overview AS natural vorgeladen	Overview AS natural preloaded
Overview ASY vorgeladen	Overview ASY preloaded
5525PM, 6005PM, 6025PM, 6030PM, 6530PM	5525PM, 6005PM, 6025PM, 6030PM, 6530PM
AC6025PM	AC6025PM
CTRB12010/125115/13011/14012	CTRB12010/125115/13011/14012
i-Visc HPMC 2.0%, 2.4	i-Visc HPMC 2.0%, 2.4%
i-Visc Gel 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2,2%, 3.0%	i-Visc Gel 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2,2%, 3.0%
i-Ject Set Einmalinjektor System s/m	i-Ject Set Disposable Injector System s/m
i-Glide Kartusche s/m	i-Glide Cartridges s/m
i-Cushion Einmal-Silicon Tip	i-Cushion Disposable Silicon Tip
Mikrochirurgische Messer	Microsurgical Knifes

Ende der Liste /End of List

DNV

CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Certificado No..
242154-2017-AQ-IND-NA-PS

Fecha de certificación inicial:
18 de julio de 2017

Válido:
15 de febrero 2022 - 14 de febrero 2025

Esto es para certificar que el sistema de gestión de:

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH

Markircher Str. 7, 68229 Mannheim, Alemania

Se ha encontrado que se ajusta a la norma del sistema de gestión de la calidad:

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

Este certificado es válido para el siguiente alcance:

Diseño, Manufactura y distribución de lentes intraoculares estériles y sistema de entrega de lentes

Lugar y fecha:
Høvik, 06 de enero de 2022

NORWEGIAN ACCREDITATION
MSYS 018

para la oficina emisora:
DNV Product Assurance AS:
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Certificado De Comerciabilidad
Según § 34 (1)

De la ley de Dispositivos médicos (MPG)
En su versión vigente actual

Para su presentación a las autoridades competentes/órganos de
México

Se certifica que los siguientes dispositivos médicos pueden comercializarse sin restricción dentro de

- Alemania,
- los estados miembros de la Unión Europea y
- los demás estados que tienen un acuerdo contractual con el Espacio Económico Europeo.

Producto/Productos:
Nombre de producto y descripción corta

Ver anexo

Fabricante o responsables de la primera colocación del producto en el Espacio Económico Europeo:

I-Medical
Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Str. 7
68229 Mannheim
Alemania

También se certifica que el fabricante con la marca CE confirma que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos esenciales de la

Directiva del Consejo 93/42/CEE
del 14 de junio de 1993
sobre dispositivos médicos

en la versión válida actual y que se ha completado la evaluación de conformidad requerida.

Angélique Théry-Roth

ANEXOS

Lista de productos

i-Visc Gel 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2.2%, 3.0%
6030PM

FIN DE LISTA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 8734-4-2021

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from April 22, 2021 to April 21, 2023.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES USA

L-M31160 / 70066

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 8734-4-2021
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX USA 76134

Name of Manufacturer
Legal Manufacturer
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX USA 76134

Contract Manufacturer/Manufacturing Site
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
RIJKSWEG 14
Puurs, BELGIUM 2870

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 8734-4-2021

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX USA 76134

Name of Manufacturer
Legal Manufacturer
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX USA 76134

Contract Manufacturer/Manufacturing Site
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
RIJKSWEG 14
Puurs, BELGIUM 2870

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX USA 76134

Name of Product(s)
Provisc Ophthalmic Viscosurgical Device
Celugel Ophthalmic Viscosurgical Device
Viscoat, Duovisc, Dispovisc Ophthalmic Viscosurgical Devices
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXO 8
FOLIO DE CONTROL

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 8734-4-2021

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de los productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US Food and Drug Administration (FDA)) certifica la siguiente información referente al (los) producto(s) que se exportarán enumerados a continuación:

Nombre del Producto(s)	Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección
Ver lista anexa	Nombre del Fabricante
(Una Página)	(Una página)

El (los) producto(s) descritos arriba (y el sitio(s) de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) está sujeta a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que el (los) producto(s) pueden ser comercializados en, y legalmente exportados de, los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) en las cuales se producen el(los) productos está sujeta a inspecciones periódicas. La última de dichas inspecciones mostró que la planta(s), en ese momento, parecían estar en cumplimiento sustancial con los requerimientos de buenas prácticas de buenamanufactura para el (los) producto (s) arriba mencionados.

Atentamente
CDR Cesar A. Perez, Doctor, Director
DRP2: División de Soporte al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Productos
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos US, DHHS

Este certificado es válido del 22 de Abril de 2021 al 21 de Abril de 2023

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 8734-4-2021
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre del operador propietario
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Nombre de la fabrica
Fabricante Legal
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Fabricante por contrato /Lugar de Fabricación
S.A. ALCON-COUVREUR N.V
RIJKSWEG-14
Puurs. BELGICA 2870

Nombre del distribuidor
Alcon Research, LLC

Haciendo negocios como
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

---------- FIN DE LA LISTA DE FABRICANTES / DISTRIBUIDORES----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration10903 New Hampshire AvenueSilver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº **8734-4-2021**
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre del operador propietario

Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Nombre de la fabrica

Fabricante Legal

Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Fabricante por contrato /Lugar de Fabricación

S.A. ALCON-COUVREUR N.V
RIJKSWEG-14
Puurs. BELGICA 2870

Nombre del distribuidor
Alcon Research, LLC

Haciendo negocios como
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Nombre de los productos

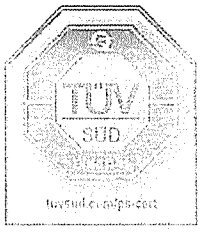
Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico Provisc
Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico Cellugel
Viscoat, Duovisc, Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico Discovisc,

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
CERTIFICACIÓN DE CALIDAD

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

ANEXOS
ICIÓN DE CONTE

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
[illegible]IÓN DE CONT[illegible]

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

855
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
SUPERVISIÓN DE CONTROL

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the second of March, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 23021804-16

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2541-12-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from December 14, 2022 to December 13, 2024.

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificate No. 2541-12-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Contract Manufacturer
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
RIJKSWEG 14
Puurs, BELGIUM 2870

Legal Manufacturer
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Celiguol™ Ophthalmic Viscosurgical Device
Viscoat™ Ophthalmic Viscosurgical Device
Duovisc™ Ophthalmic Viscosurgical Device
Discovisc™ Ophthalmic Viscosurgical Device
Previsc™ Ophthalmic Viscosurgical Device
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
COPIA DE CONFORME

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el dos de marzo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 23021804-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2541-12-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(una página)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de14 de diciembre de 2022 a 13 de diciembre de 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2541-12-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante por contrato
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
RIJKSWEG 14
Puurs, BELGIUM 2870

Nombre del distribuidor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Fabricante Legal
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de Producto(s)

Dispositivo visco quirúrgico oftálmico Viscoat™
Dispositivo visco quirúrgico oftálmico Duovisc™
Dispositivo visco quirúrgico oftálmico Discovisc™
Dispositivo visco quirúrgico oftálmico Provisc™

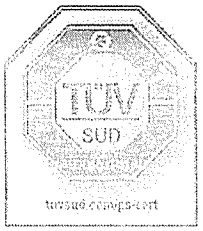
----------FIN LISTA DE PRODUCTOS----------

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
...CIÓN DE CONTR...

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS
COPIA DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
[illegible] DE CONTRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

870

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

871

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

ANEXOS
ON DE COMER

872

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9685 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

873

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
[illegible] Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
8365 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sliding Spring, PA
USA 17063

Name of Product(s)

Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751550 Constellation TableTop Module
8065750068 Constellation Remote Control
8065750077 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751538 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Belfast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

ANEXOS DE CERTIFICADO

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES - USA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-S-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750868 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065754056 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751158 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830058 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

875

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak. 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830046 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories

2000011 Remote Transfer Pouch
8065750902 Cd-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9065 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

---- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ----

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
EXCEPCIÓN DE CONTRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS DE CERTIFICADO

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the nineteenth of September, 2022

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 220558836-17

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

ANEXOS
COPIA DE CORTESIA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11228-7-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from July 21, 2022 to July 20, 2024.

E04350629

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11228-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
6055 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

E04850630

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11228-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Alcon PMMA & AcrySof™ Intraocular Lens Models
PMMA
CZ70BD
MTA3U0
MTA4U0
MTA5U0
AcrySof™
AU00T0
MA50BM
MA60AC
MA60MA
MN60AC
MN60MA
SA6AT3
SA6AT4
SA6AT5
SA6AT6
SA6AT7
SA6AT8
SA6AT9
SA60AT
SA60WF
SN6AT3
SN6AT4
SN6AT5
SN6AT6
SN6AT7
SN6AT8
SN6AT9
SN60AT
SN60WF
SN6CWS
TYPE 7B
AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL
TFNT00
AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs
TFNT30

893

Certificate No. 11226
Certificate to Forei
TFNT40
TFNT50
TFNT60
Soft-ID

E04350631

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11228-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

TFNT40
TFNT50
TFNT60
AcrySof™ IQ Vivity™ Extended Vision IOL
DFT015
AcrySof™ IQ Vivity™ Toric Extended Vision IOLs
DFT315
DFT415
DFT515
DFT615
AcrySof™ IQ Vivity™ Extended Vision UV Absorbing IOL
DAT015
AcrySof™ IQ Vivity™ Toric Extended Vision UV Absorbing IOLs
DAT315
DAT415
DAT515
DAT615
Clareon™ Aspheric Hydrophobic Acrylic IOL
SY60WF
Clareon™ Aspheric UV Absorbing IOL
CC60WF
Clareon™ Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic IOLs
CNW0T3
CNW0T4
CNW0T5
CNW0T6
CNW0T7
CNW0T8
CNW0T9
Clareon™ Toric Aspheric UV Absorbing IOLs
CCW0T3
CCW0T4
CCW0T5
CCW0T6
CCW0T7
CCW0T8
CCW0T9
Clareon™ PanOptix™ Hydrophobic Trifocal IOL
CNWTT0
----------END OF PRODUCT LIST----------

E04550632

ANEXOS

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director, DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el diecinueve de septiembre de 2022

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 22058836-17

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 11228-7-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 21 de julio de 2022 a el 20 de julio de 2024.

ANEXOS
FOLIO DE CONTROL

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 11228-7-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Modelos de Lentes Intraoculares Alcon PMMA y AcrySof™

MTA4U0
MA60AC
MA60MA
SA60AT
SN60WF

---------- FIN LISTA DE PRODUCTOS ----------

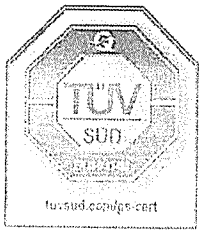
ANEXOS
COPIA DE CONFORMIDAD

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS
DE CERTIFICADO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

904
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
CONDICIÓN DE CONTRATO

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the second of March, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 23021846-11

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2420-12-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from December 06, 2022 to December 05, 2024.

ANEXOS
COPIA DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2420-12-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2428-12-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research, LLC
6055 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
PMMA Intraocular Lens Models:
CZ70BD
MTA3U0
MTA4U0
MTA5U0
AcrySof Multipiece Intraocular lens Models:
MA50BM
MA60AC
MA60MA
MN60MA
MN60AC

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
FOLIO DE CONTROL

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · FDA · UNITED STATES

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el dos de marzo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 23021846-11

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2420-12-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta (una página)	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 26 de diciembre de 2022 hasta el 05 de diciembre de 2024.

ANEXOS
ÓN DE CONT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2420-12-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INSDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research. LLC
6065 KYLE LANE.
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2420-12-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INSDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research. LLC
6065 KYLE LANE.
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Modelos de Lentes Intraocular PMMA

MTA4U0

Modelo de Lentes Intraocular Multipieza AcrySof

MA60AC

MA60MA

----------FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------

ANEXOS

DNV

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
242154-2017-AQ-IND-UKAS

Initial certification date:
18 July 2017

Valid:
15 February 2022 – 14 February 2025

This is to certify that the management system of

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH

Markircher Str. 7, 68229 Mannheim, Germany

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

Design, Manufacturing and Distribution of sterile Intraocular Lens and Lens Delivery System

Para uso exclusivo de autorización LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Place and date:
Høvik, 06 January 2022

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

[redacted]

NORWEGIAN ACCREDITATION

MSYS 018

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Mexiko

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:
Produktname und Kurzbeschreibung

- siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:

I-Medical
Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Str. 7
68229 Mannheim
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

.....
Angélique Théry-Roth

Certificate of Marketability
according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies of

Mexico

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Product / Products:
Product name and short description

- see annex

Manufacturer or those responsible for first placing the product in the European Economic Area:

I-Medical
Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Str. 7
68229 Mannheim
Germany

the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993
concerning medical devices

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

ANEXOS DE 33 FOJAS

Para uso exclusivo de Doctor No LA-50-GYR-050GYR988-T-4-2024

Produktliste /Productlist

i-Flex	i-Flex
i-Flex AS	i-Flex AS
i-Soft	i-Soft
i-CDIFF	i-CDIFF
i-CTDIFF	i-CTDIFF
6025C	6025C
AS6025C	AS6025C
6011C, 7011C, 6513C	6011C, 7011C, 6513C
BioLine Yellow Bluelight	BioLine Yellow Bluelight
BioLine Yellow Accurate ® Aspheric	BioLine Yellow Accurate ® Aspheric
Overveiw AS	Overview AS
Overview AS vorgeladen	Overview AS preloaded
Overview AS natural	Overview AS natural
Overview AS natural vorgeladen	Overview AS natural preloaded
Overview ASY vorgeladen	Overview ASY preloaded
5525PM, 6005PM, 6025PM, 6030PM, 6530PM	5525PM, 6005PM, 6025PM, 6030PM, 6530PM
AC6025PM	AC6025PM
CTRB12010/125115/13011/14012	CTRB12010/125115/13011/14012
i-Visc HPMC 2.0%, 2.4	i-Visc HPMC 2.0%, 2.4%
i-Visc Gel 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2,2%, 3.0%	i-Visc Gel 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2,2%, 3.0%
i-Ject Set Einmalinjektor System s/m	i-Ject Set Disposable Injector System s/m
i-Glide Kartusche s/m	i-Glide Cartridges s/m
i-Cushion Einmal-Silicon Tip	i-Cushion Disposable Silicon Tip
Mikrochirurgische Messer	Microsurgical Knifes

Ende der Liste /End of List

DNV

CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Certificado No..	Fecha de certificación inicial:	Válido:
242154-2017-AQ-IND-NA-PS	18 de julio de 2017	15 de febrero 2022 - 14 de febrero 2025

Esto es para certificar que el sistema de gestión de:

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH

Markircher Str. 7, 68229 Mannheim, Alemania

Se ha encontrado que se ajusta a la norma del sistema de gestión de la calidad:

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

Este certificado es válido para el siguiente alcance:

Diseño, Manufactura y distribución de lentes intraoculares estériles y sistema de entrega de lentes

Lugar y fecha:
Høvik, 06 de enero de 2022

NORWEGIAN ACCREDITATION
MSYS 018

para la oficina emisora:
DNV Product Assurance AS:
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Certificado De Comerciabilidad
Según § 34 (1)

De la ley de Dispositivos médicos (MPG)
En su versión vigente actual

Para su presentación a las autoridades
competentes/órganos de
México

Se certifica que los siguientes dispositivos médicos pueden comercializarse sin restricción dentro de

- Alemania,
- los estados miembros de la Unión Europea y
- los demás estados que tienen un acuerdo contractual con el Espacio Económico Europeo.

Producto/Productos:
Nombre de producto y descripción corta

Ver anexo

Fabricante o responsables de la primera colocación del producto en el Espacio Económico Europeo:

I-Medical
Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Str. 7
68229 Mannheim
Alemania

También se certifica que el fabricante con la marca CE confirma que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos esenciales de la

Directiva del Consejo 93/42/CEE
del 14 de junio de 1993
sobre dispositivos médicos

en la versión válida actual y que se ha completado la evaluación de conformidad requerida.

Angélique Théry-Roth

Lista de productos

i-Visc Gel 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2.2%, 3.0%
6030PM

FIN DE LISTA

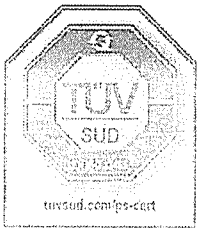
ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
13 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

926

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19603, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS DE CERTIFICADO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the second of March, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 23021846-11

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2420-12-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from December 06, 2022 to December 05, 2024.

ANEXOS
FOLIO DE CONTROL

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2420-12-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2420-12-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research, LLC
6065 KYLE LANE
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
PMMA Intraocular Lens Models:
CZ70BD
MTA3U0
MTA4U0
MTA5U0
AcrySof Multipiece Intraocular lens Models:
MA50BM
MA50AC
MA60MA
MN60MA
MN60AC
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
CON DE CERTIFICADO

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el dos de marzo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 23021846-11

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2420-12-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta (una página)	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 26 de diciembre de 2022 hasta el 05 de diciembre de 2024.

ANEXOS
ON DE CONT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2420-12-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INSDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research. LLC
6065 KYLE LANE.
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2420-12-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INSDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Alcon Research. LLC
6065 KYLE LANE.
HUNTINGTON, WV
USA 25702

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Modelos de Lentes Intraocular PMMA

MTA4U0

Modelo de Lentes Intraocular Multipieza AcrySof

MA60AC

MA60MA

----------FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------

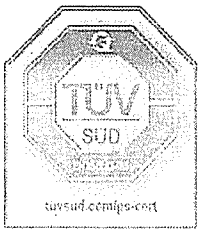
ANEXOS
DIRECCIÓN DE COMERCIO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.



Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

942

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

943
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EDICIÓN DE CONFORMIDAD

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

946

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

947

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9957-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner/Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
18800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9955 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
FOLIO DE CIERRE

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA · PUBLIC HEALTH SERVICE

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750969 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Belfast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750868 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751056 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminlor, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminlor, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753108 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830068 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

ANEXO 50 FOLIO

950

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753118 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories:

200001P Reniple Transfer Pouch
8065750362 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751586 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751687 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751778 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

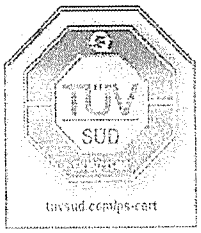
ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS
REGIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

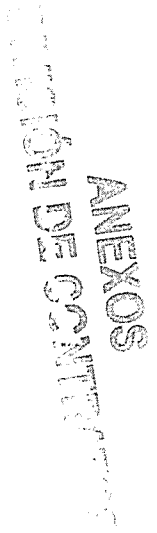
Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

958

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

959
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

960
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

962

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA ·

963

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9857-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner/Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

964

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750968 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Belfast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750888 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminator, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065820068 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065820077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

ANEXOS
COPIA DE CONFORMIDAD

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum. 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830045 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
Accessories
200001P Remote Transfer Pouch
8065750952 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751627 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

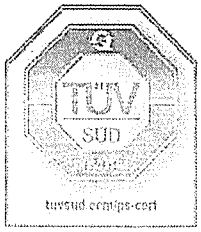
ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

ANEXOS
ON DE CONT

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
CESIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

974

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

975
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
EXCEPCIÓN DE CONTRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania
TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 84-10-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from October 05, 2023 to October 04, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19603

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
CANNULAS AND CYSTITOMES
SOFT TIP NEEDLE, 20 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP NEEDLE, 23 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-23)
SOFT TIP NEEDLE, 25 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-25)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 30 GA
(Part # 8065-4200-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 27GA
(Part # 8065-1495-29)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 23GA
(Part # 8065-1495-27)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 25GA
(Part # 8065-1495-30)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4201-20)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4202-20)
S/U THORNTON RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4204-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR - 25 GA X 3/4"
(Part # 8065-4206-20)
S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4209-20)
S/U RETROBULBAR - 23 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4210-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 25 GA
(Part # 8065-4246-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 27 GA
(Part # 8065-4247-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4251-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4253-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4255-20)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4258-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4259-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 27 GA
(Part #.8065-4260-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4262-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4263-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4266-20)
S/U CAPSULE POLISHER 21 GA, 37° BEND, 0.3 MM PORT
(Part # 8065-4280-20)
S/U CAPSULE POLISHER 27 GA, TERRY SQUEEGEE
(Part # 8065-4282-20)
S/U PROVISC CANNULA - 27 GA THREADED HUB
(Part # 8065-4402-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4411-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4412-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 8MM
(Part # 8065-4414-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 11MM
(Part # 8065-4415-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 8MM
(Part # 8065-4416-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 11MM
(Part # 8065-4417-20)
S/U J SHAPPED HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4418-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 1.57MM BEND (AKAHOSHI STYLE)
(Part # 8065-4419-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 25 GA X 1.0"
(Part # 8065-4425-20)
S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME, FORMED 25 GA
(Part # 8065-4455-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME, FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA (DSE)
(Part # 8065-4465-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 30 GA, 7MM
(Part # 8065-4473-20)
S/U VISCOAT CANNULA - 27 GA, THREADED HUB
(Part # 8065-4801-20)
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTR[illegible]

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 05 de octubre de 2023 a 04 de octubre de 2025.

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

CÁNULAS Y CISTITOMOS

AGUJA DE PUNTA BLANDA, CÁNULA DE CALIBRE 25, DE UN SOLO USO

(PARTE #8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR S/U - 25 GA

(PARTE # 8065-4202-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4209-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4210-20)

CISTITOMO IRRIGANTE FORMADO, CORTE INVERSO DE 25GA

(PARTE # 8065-4251-20)

CÁNULA DE VISCOAT S/U - 27 GA, BUJE ROSCADO

(PARTE # 8065-4801-20)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS
...IÓN DE CO...

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

0989

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

990
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania
TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

991

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
...CIÓN DE CONT...

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

992
TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Carole Jones

3. acting in the capacity of Division Director, Exports Compliance

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the fifteenth of February, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 23017345-20

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Chana M Turner

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

United States Food and Drug Administration

Center for Drug Evaluation and Research

10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950

Certificate of a Pharmaceutical Product - Approved Drug Product

Certificate Number: **ZUMW-VTZC**

Certificate Issued Date: November 16, 2022

Certificate Expiration Date: November 16, 2024

Importing Country: **GUATEMALA**

Exporting Country: **UNITED STATES of AMERICA**

1.1	Drug Trade Name, International or National non-proprietary name (as applicable) & dosage form: BSS STERILE IRRIGATING SOLUTION (BALANCED SALT SOLUTION)
1.2	Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose (complete quantitative composition is preferred): calcium chloride dihydrate usp 0.048% w/v, magnesium chloride **hexahydrate usp 0.03% w/v; sodium chloride usp 0.64% w/v, potassium chloride usp 0.075% w/v**
1.3	Is this product authorized by the certifying authority to be marketed in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes
1.4	Is this product actually on the market in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes
1.4.1	Are there restrictions of sale, distribution or administration of the product specified in the marketing authorization? Undefined
2.A.1	Number of marketing authorization & date of issuance: 020742 12/10/1997
2.A.2	Marketing authorization holder (name and address): **Alcon** Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 United States of America
2.A.3	Status of marketing authorization holder: **Manufacturer**
2.A.4	Is a summary basis for approval appended? **No**
2.A.5	Is the attached product information, complete and consistent with the marketing authorization? Yes
2.A.6	Applicant name & address for certificate (if different than the marketing authorization holder): N/A
2.A.7	Center weblinks to marketing authorization: Orangebook for approved drug products and Purplebook for CDER-regulated Biologics License Applications
Remarks:	**Product is marketed in Guatemala under the tradename** BSS Solucion Esteril para Irrigacion Intraocular.
3.1	Manufacturer name & address: **Alcon Research LLC**, 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 United States of America
3.2	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes
3.3	Periodicity of routine inspections (years): **Pursuant to** section 510(h)(3) of the Federal Food, Drug & Cosmetic Act, inspections will occur in accordance with a **risk-based schedule**
3.4	Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes
3.5	Do the facilities and operations conform to GMPs as recommended by the WHO? (GMPs including 21 Code of Federal Regulations parts 210, 211, or ICH Q7A): **Yes, at time of inspection, site complies with FDA cGMP**
3.6	Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? Yes

Carole Jones, Division Director

Exports Compliance Branch

Division of Global Drug Distribution and Policy

Office of Drug Security, Integrity & Response

Carole Jones

ity of the information on this certificate, you may scan the QR code or visit www.access.fda.gov/fcw/searchCderCertificate to view a copy of the certificate as issued by FDA.
n the format recommended by the World Health Organization format revised March 25, 2021. Website: www.who.int

ADDITIONAL INFORMATION

FOR A CDER - REGULATED HUMAN DRUG

Certificate Issued Date: November 16, 2022

Certificate Number: ZUMW-VTZC

Importing Country: GUATEMALA

Product Name: BSS STERILE IRRIGATING SOLUTION (BALANCED SALT SOLUTION)

Certificate Expiration Date: November 16, 2024

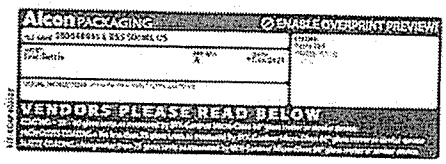
Exporting Country: UNITED STATES of AMERICA

Remarks: Product is marketed in Guatemala under the tradename BSS Solucion Esteril para Irrigacion Intraocular. Alcon Research LLC doing business as Alcon Laboratories Inc.

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

996

ZUMW-VTZC

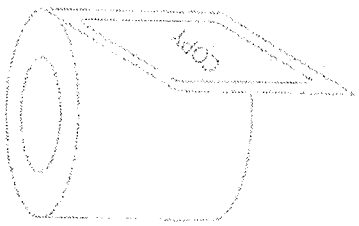


DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L00708A	REV: 0
DWG DESC.:	LBLPS 500ML 2LC	
DWG DATE:	05/21/2013	
REV DESC.:		

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32"

Alcon Print Ready PDF
By Eric Bettis
4:15 pm, May 17, 2013

* COPY POSITION #4

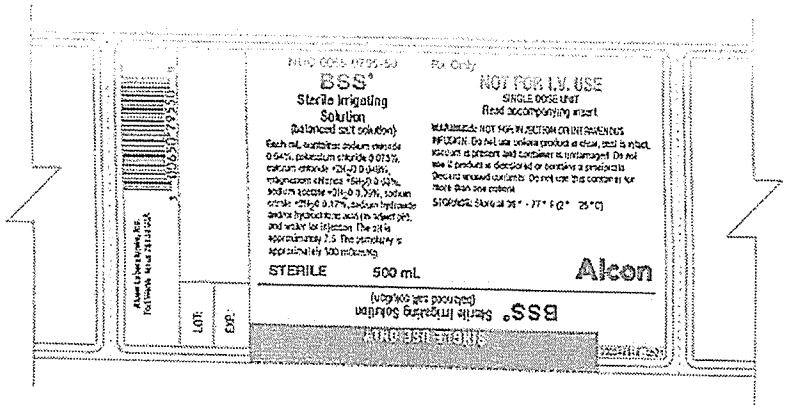


LEFT SIDE OF COPY
DISPENSES FIRST

*LEGEND

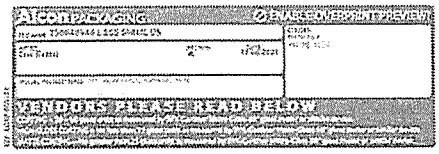
1. RESERVED FOR CODING. NO TEXT, COLOR OR COATING ALLOWED.
2. COLOR/COATING ONLY - NO TEXT ALLOWED
3. PREPRINTED "LOT" LOCATION. NO BACKGROUND COLOR. COATING IS ALLOWED.
4. PREPRINTED "EXP" LOCATION. NO BACKGROUND COLOR. COATING IS ALLOWED.
5. PART NO. & CONTROL DATE, TYPE SIZE 6 PT CR HELVETICA CONDENSED BOLD WITH TRACKING SET AT 20 IN Quarkpress POSITIVE TYPE IN BLACK INK ON WHITE BACKGROUND. MANDATORY FOR VISION SYSTEM VERIFICATION. NO BACKGROUND COLOR ALLOWED

*GRAIN



997

ZUMW-VTZC

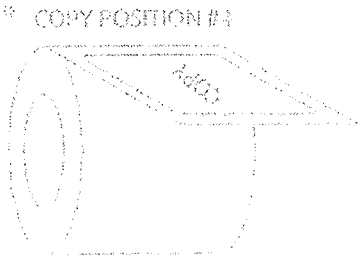


DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L00708A	REV: 0
DWG DESC.:	LBLPS 500ML 2LC	
DWG DATE:	05/21/2013	
REV DESC.:		

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32"

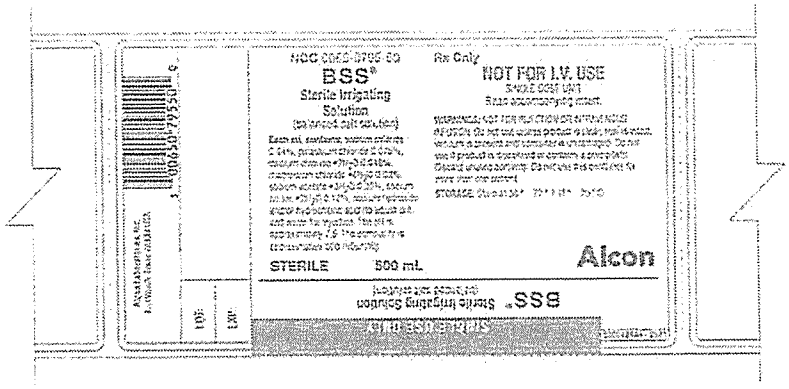
Alcon
Fine Heavy PLF
By Chir Bertie
1:10 pm, May 21, 2013

LEGEND



1. RESERVED FOR CODING. NO TEXT, COLOR OR COATING ALLOWED.
2. COLOR/COATING ONLY - NO TEXT ALLOWED.
3. PREPRINTED "LOT" LOCATION. NO BACKGROUND COLOR. COATING IS ALLOWED.
4. PREPRINTED "EXP" LOCATION. NO BACKGROUND COLOR. COATING IS ALLOWED.
5. PART NO. & CONTROL DATE TYPE [illegible] CONDENSED [illegible] GOLD WITH TRACKING SET AT [illegible] POSITIVE TYPE IN BLACK INK ON WHITE BACKGROUND. MANDATORY FOR VISION SYSTEM VERIFICATION. NO BACKGROUND COLOR ALLOWED.

GRAIN



ANEXOS
[illegible]IÓN DE CONTR[illegible]

ZUMW-VTZC

Alcon PACKAGING

FILE NAME: 9012631 I BSS 500mL US

AUTHOR	ARTWORK	DATE
Goad,Richard,FORT WORTH,Alcon	A	01.05.2015 04:36 PM

SPECIAL INSTRUCTIONS:

COLORS: Process Black

DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L00329A	REV: 0
DWG DESC.:	INSFLD 6" x 4" FOLDED	
	TO 4" X 1 1/2"	
DWG DATE:	10/27/2014	
REV DESC.:		
DRAFTER:	N. DANEK	

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32"

Alcon Fort Worth

By Goad,Richard,FORT

4:36 pm, Jan 05, 2015

4295

9012631 1115

BSS®
Sterile Irrigating Solution
(balanced salt solution)

DESCRIPTION: BSS® Sterile Irrigating Solution is a sterile balanced salt solution, each mL containing sodium chloride (NaCl) 0.64%, potassium chloride (KCl) 0.075%, calcium chloride dihydrate ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$) 0.048%, magnesium chloride hexahydrate ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$) 0.03%, sodium acetate trihydrate ($C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$) 0.39%, sodium citrate dihydrate ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$) 0.17%, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust pH), and water for injection. The pH is approximately 7.5. The osmolality is approximately 300 mOsm/Kg.

CLINICAL PHARMACOLOGY: BSS Sterile Irrigating Solution is an isotonic solution for use in irrigating tissues of the eyes.

INDICATIONS AND USAGE: For use as an extraocular and intraocular irrigating solution during ocular surgical procedure involving perfusion of the eye with an expected maximum duration of less than 60 minutes.

WARNINGS:

- NOT FOR INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION.
- Do not use unless product is clear, seal is intact, vacuum is present and container is undamaged.
- Do not use if product is discolored or contains a precipitate.
- SINGLE patient use only. The contents of this bottle should not be used in more than one patient.
- This solution contains no preservative, unused contents should be discarded.

PRECAUTIONS: Open under aseptic conditions only.

Studies suggest that intraocular irrigating solutions which are iso-osmotic with normal aqueous fluids should be used with caution in diabetic patients undergoing vitrectomy since intraoperative lens changes have been observed.

There have been reports of corneal clouding and edema following ocular surgery in which BSS Sterile Irrigating Solution was used as an irrigating solution.

ADVERSE REACTIONS: Irrigation or any other trauma may result in corneal swelling or bullous keratopathy.

Post operative inflammatory reactions as well as incidents of corneal edema and corneal decompensation have been reported.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: This irrigating solution should be used according to standard format for each surgical procedure. Note: Use an administration set with an air-inlet in the plastic spike since the bottle does not contain a separate airway tube. Follow directions of the particular administration set to be used. Remove the blue flip-off cap. Clean and disinfect the rubber stopper by using a sterile alcohol wipe. Insert the spike aseptically into the bottle through the target area of the rubber stopper. Allow the fluid to flow and remove air from the tubing before irrigation begins.

HOW SUPPLIED: BSS® Sterile Irrigating Solution is supplied in a glass bottle using a grey butyl stopper and aluminum seal with a blue polypropylene flip-off cap.

250 mL in a 325 mL container: NDC 0065-0795-25.
500 mL in a 635 mL container: NDC 0065-0795-50.

STORAGE: Store at 36° - 77°F (2°-25°C).

Alcon®
a Novartis company

Distributed by:
Alcon Laboratories, Inc.
Fort Worth, Texas 76134 USA
© 2000-2003, 2015 Novartis

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA
Telephone: 1 800 862 5266

Composition of BSS

Ingredient	Concentration (mg/mL)	Concentration Percent (m/v)	Function	Compendial Designation
Sodium Chloride	6.4	0.64	Tonicity Agent	USP
Potassium Chloride	0.75	0.075	Essential Ion	USP
Calcium Chloride Dihydrate	0.48	0.048	Essential Ion	USP
Magnesium Chloride Hexahydrate	0.3	0.03	Essential Ion	USP
Sodium Acetate Trihydrate	3.9	0.39	Buffering Agent	USP
Sodium Citrate Dihydrate	1.7	0.17	Buffering Agent	USP
Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide	To adjust pH	To adjust pH	pH Adjustment	NF
Water for Injections	qs 100	qs 100	Vehicle	USP

FID = Formulation Identification Number.

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por Carole Jones

3. quien actúa en calidad de Director de División, Cumplimiento de Exportaciones

4. y está revestido del sello / timbre de Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

Certificado

5. en Washington, D.C.

6. el día quince de febrero del 2023

7. por *Asistente del Oficial de Autenticación, Departamento de Estado de los Estados Unidos*

8. Nº 23017345- 20

9. Sello / timbre:

10. Firma:

(Aparece firma)

Chana M Turner

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos
10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America
CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950

Certificado de un Producto Farmacéutico - Medicamento Aprobado

Certificado Número: ZUMW-VTZC | Fecha Emisión Certificado: 16 de noviembre 2022 | Fecha de Expiración Certificado: 16 de noviembre, 2024

País Importador: GUATEMALA | País Exportador: ESTADOS UNIDOS de AMERICA

Nombre del Producto: BSS SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN ESTERIL (SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA)

1.1	Nombre comercial del medicamento, denominación común internacional o nacional (según proceda) y forma de dosificación: BBS SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN ESTÉRIL (SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA)
1.2	Ingrediente (s) Activo(s) y cantidad (es) por dosis unitaria (se prefiere la composición completa cuantitativa): cloruro de calcio dihidratado usp 0.048% p/v, cloruro de magnesio hexahidratado usp 0.03% p/v, cloruro de sodio usp 0.64% p/v, cloruro de potasio usp 0.075% p/v
1.3	¿Se comercializa este producto en el mercado del país certificador o dentro de la jurisdicción de la autoridad regional certificadora? Sí
1.4	¿Existen restricciones de venta, distribución o administración del producto especificadas en la autorización de comercialización? Sin definir
2.A.1	Número de licencia del producto y fecha de emisión: 020742 12/10/1997
2.A.2	Nombre del titular de la licencia (nombre y dirección): Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 United States of America
2.A.3	Estatus del titular de la licencia del producto: Fabricante
2.A.4	¿Se anexa una fundamentación resumida para la aprobación? No
2.A.5	¿La información adjunta sobre el producto es completa y concuerda con la autorización de comercialización? Sí
2.A.6	Nombre y dirección del solicitante para el certificado (si difiere del titular de la licencia): N/A
2.A.7	Centro de enlaces a la autorización de comercialización: Orangebook for approved drug products y Purplebook for CDER-regulated Biologics License Applications
Observaciones: El producto se comercializa en Guatemala bajo el nombre comercial de BSS Solución Estéril para Irrigación Intraocular	
3.1	Nombre y dirección del fabricante: Alcon Research LLC., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 United States of America
3.2	¿Programa la autoridad de certificación inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma de dosificación? Sí
3.3	Periodicidad de las rutinas de inspección (años): Conforme a la sección 510(h)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, las inspecciones se realizarán en un programa basado en el riesgo.
3.4	¿Se ha inspeccionado al fabricante de este tipo de forma de dosificación? Sí
3.5	¿Cumplen las instalaciones y operaciones con las BPF recomendadas por la OMS? (¿BPF incluyendo el Código 21 de las Regulaciones Federales partes 210, 211, o ICH Q7A? Sí, al momento de la inspección, la instalación cumple con las BPFa de la FDA
3.6	¿La información presentada por el solicitante es suficiente para que la autoridad de certificación conozca todos los aspectos de fabricación del producto a cargo de un tercero? Sí

Carole Jones, Director de División
División de Cumplimiento de Exportación
División de Distribución Mundial de Fármacos y Políticas
Oficina de Seguridad, Integridad y Respuesta de Fármacos

Código QR

(Aparece firma)

Para verificar la autenticidad de la información en este certificado, usted puede escanear el código QR o visitar www.accessfda.gov/fcov/searchCderCertificate para visualizar la copia del certificado como lo emitió la FDA
El formato es conforme al recomendado por la Organización Mundial de la Salud, revisado el 25 de marzo del 2021. Sitio web: www.who.int

INFORMACIÓN ADICIONAL
CDER – PARA MEDICAMENTO REGULADO DE USO HUMANO

Certificado Número: ZUMW-VTZC | Fecha Emisión Certificado: 16 de noviembre 2022 | Fecha de Expiración Certificado: 16 de noviembre, 2024

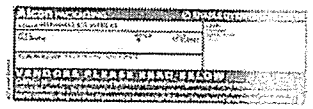
País Importador: GUATEMALA | País Exportador: ESTADOS UNIDOS de AMERICA

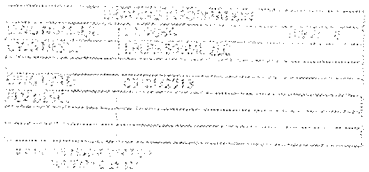
Nombre del Producto: BSS SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN ESTERIL (SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA)

Observaciones: El producto se comercializa en Guatemala bajo el nombre comercial de BSS Solución Estéril para Irrigación Intraocular. Alcon Research LLC comercializado como Alcon Laboratories Inc.

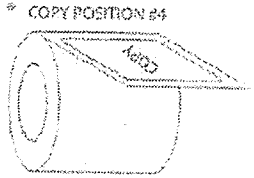
ANEXOS
ACCIÓN DE CONTROL

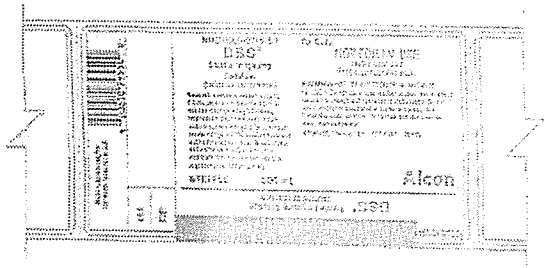
1004





Alcon


COPY POSITION #4
COPY
LEFT SIDE OF COPY
DISPENSES FIRST


DBS
Alcon

ZUMW-VTZC

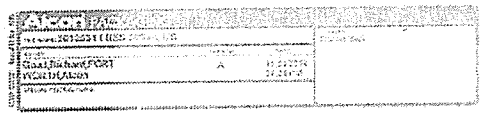
Alcon		
Road Richard PORT	A	[illegible]
WORLD ALCON		[illegible]

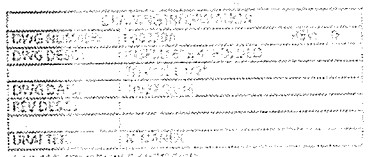
CHANGING INFORMATION	
DWG NUMBER	[illegible]
DWG DESC	[illegible]
	[illegible]
DWG DATE	[illegible]
REV DESC	
UNIT TEST	[illegible]

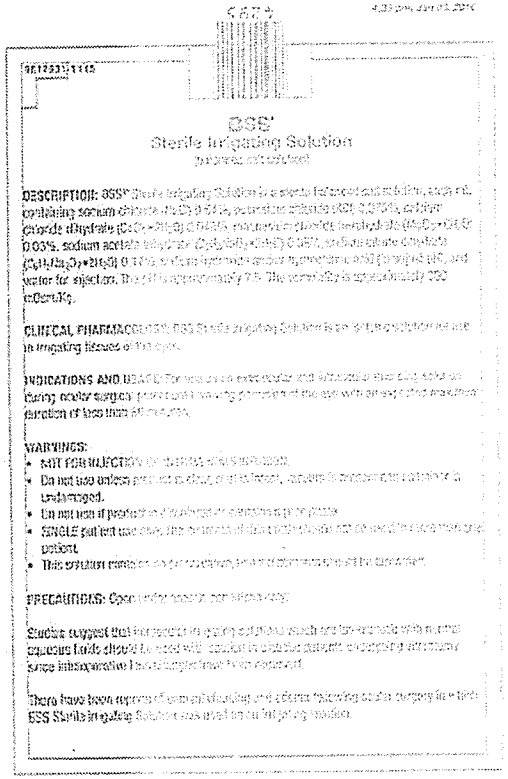
UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCES: +1/16"

Alcon Pharmacopeia
by [illegible]
[illegible]

[illegible]







BSS®
Sterile Irrigating Solution
(balanced salt solution)

DESCRIPTION: BSS® Sterile Irrigating Solution is a sterile balanced salt solution, each mL containing sodium chloride (NaCl) 0.64%, potassium chloride (KCl) 0.075%, calcium chloride dihydrate ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$) 0.048%, magnesium chloride hexahydrate ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$) 0.03%, sodium acetate trihydrate ($C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$) 0.39%, sodium citrate dihydrate ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$) 0.17%, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust pH), and water for injection. The pH is approximately 7.5. The normality is approximately 300 mOsm/Kg.

CLINICAL PHARMACOLOGY: BSS Sterile Irrigating Solution is an isotonic solution for use in irrigating tissues of the eyes.

INDICATIONS AND USAGE: For use as an extracellular and intracellular [illegible] during ocular surgical procedures involving portions of the eye with an expected maximum duration of less than 60 minutes.

WARNINGS:
- NOT FOR INJECTION OR [illegible]
- Do not use unless product is clear, [illegible] is undamaged.
- Do not use if product [illegible]
- SINGLE patient use only. [illegible] patient.
- This solution contains [illegible]

PRECAUTIONS: Open under [illegible]

Studies suggest that [illegible] aqueous fluids should be used with caution in diabetic patients undergoing vitreous [illegible] since intraoperative [illegible]

There have been reports of [illegible] BSS Sterile Irrigating Solution was used in an irrigating solution.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA
Teléfono: 1 800 862 5266

Composición de BSS

Ingrediente	Concentración (mg/mL)	Concentración Porcentaje (m/v)	Función	Designación Farmacopea
Cloruro de sodio	6.4	0.64	Agente de la tonicidad	USP
Cloruro de potasio	0.75	0.075	Ion esencial	USP
cloruro de calcio dihidratado	0.48	0.048	Ion esencial	USP
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.3	0.03	Ion esencial	USP
Acetato de sodio trihidratado	3.9	0.39	Agente Tampón	USP
Citrato de sodio dihidratado	1.7	0.17	Agente Tampón	USP
Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio	Para ajustar pH	Para ajustar pH	Ajuste pH	NF
Agua para inyecciones	qs 100	qs 100	Vehículo	USP

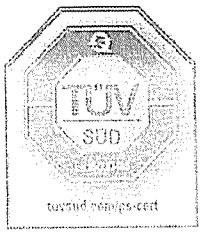
FID= Número de Identificación de la Formulación

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
...ÓN DE CONT...

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

011

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen). Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

1015

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2051-11-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from November 30, 2023 to November 29, 2025.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONT...

1016

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2051-11-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
16800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
PT. CIBA VISION BATAM
JL SERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

1017

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10902 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2051-11-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Name of Product(s)
LASER AND VITRECTOMY PROBES

Product No.	Product Description
8065010103	20 GA Curved Laser Probe
8065010119	20 GA Straight Laser Probe
8065010203	20 GA Curved Laser Probe
8065010219	20 GA Straight Laser Probe
8065010303	20 GA Curved Illuminated Laser Probe
8065010319	20 GA Straight Illuminated Laser Probe
8065010320	20 GA Straight Illuminated Laser Probe
8065010403	20 GA Curved Illuminated Laser Probe
8065010404	20 GA Curved Illuminated Laser Probe
8065010419	20 GA Straight Illuminated Laser Probe
8065010420	20 GA Straight Illuminated Laser Probe
8065010503	20 GA Curved Laser Probe (Chang Aspirating)
8065010519	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating)
8065010539	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating Soft Tip)
8065010703	20 GA Curved Laser Probe (Chang Aspirating)
8065010719	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating)
8065010739	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating Soft Tip)
8065103040	20 GA Curved Illuminated Laser Probe
8065-6786-10	20 GA Straight Laser Probe
8065750133	25 GA Straight Laser Probe
8065750156	20 GA Straight Laser Probe
8065750171	20 GA Curved Laser Probe
8065750802	23 GA Light Probe, Straight
8065750803	23 GA Straight Laser Probe

ANEXOS



1018

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2051-11-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

8065750978 25 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750979 20 GA Curved Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750980 20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750981 20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating Soft Tip) w/ RFID
8065750982 20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750983 20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750985 20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750986 20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750989 20 GA Curved Laser Probe w/ RFID
8065750990 20 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750991 25 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065751102 20 GA Articulating Illuminated Laser Probe
8065751103 23 GA Articulating Illuminated Laser Probe
8065751104 25 GA Articulating Illuminated Laser Probe
8065751105 20 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065751106 23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065751107 25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065751108 20 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751109 23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751110 25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751111 23 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751112 25 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751113 23 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751114 25 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751500 Laser Illumination Accessory
8065751588 23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751589 25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751590 23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751591 25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751592 23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751593 25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751708 27+ Flexible Tip Laser Probe
8065751709 27+ Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065752564 Vektor 23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065752565 Vektor 25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065752566 Vektor 27 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
Vitrectomy Probes
8065750948 Constellation 20 GA UltraVit Vit Probe, 5000 CPM
8065750949 Constellation 23 GA UltraVit Vit Probe, 5000 CPM
8065750950 Constellation 25 GA UltraVit Vit Probe, 5000 CPM
8065751438 Constellation 25+ UltraVit Vit Probe, 5000 CPM w/ RFID
8065751569 Constellation 25 GA UltraVit Vit Probe, 7500 CPM w/ RFID
8065751570 Constellation 25+ UltraVit Vit Probe, 7500 CPM w/ RFID
8065751571 Constellation 23 GA UltraVit Vit Probe, 7500 CPM w/ RFID
8065751700 Constellation 27+ UltraVit Vit Probe, 7500 CPM w/ RFID
8065751704 Constellation 25+ Short UltraVit Vit Probe, 7500 CPM w/ RFID
8065752134 23 GA Centurion UltraVit, Anterior Vit Probe
8065752407 Constellation 23 GA UltraVit Vit Probe, 10K CPM w/ RFID
8065752408 Constellation 25 GA UltraVit Vit Probe, 10K CPM w/ RFID
8065752409 Constellation 25+ UltraVit Vit Probe, 10K CPM w/ RFID
8065752411 Constellation 27+ UltraVit Vit Probe, 10K CPM w/ RFID
8065752413 Constellation 23 GA UltraVit Vit Probe, Bev 10K CPM w/ RFID
8065752414 Constellation 25 GA UltraVit Vit Probe, Bev 10K CPM w/ RFID
8065752415 Constellation 25+ UltraVit Vit Probe, Bev 10K CPM w/ RFID
8065752417 Constellation 27+ UltraVit Vit Probe, Bev 10K CPM w/ RFID
8065830020 Constellation 23 GA HyperVit Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830022 Constellation 25+ HyperVit Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830023 Constellation 27+ HyperVit Vit Probe, 20K CPM w/ RFID

1019

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2051-11-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065830024 Constellation 23 GA HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830026 Constellation 25+ HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID
8065830027 Constellation 27+ HyperVit Bevel, Vit Probe, 20K CPM w/ RFID

Anterior Vitrectomy Paks

8065750157 Infiniti Anterior Vit Pak, Ant Vit Probe w/ 21 GA Infusion Cannula
8065751020 Constellation 20 GA UltraVit Anterior Vit Pak, 5000 CPM w/ RFID
8065751196 Infiniti 23 GA UltraVit Anterior Vit Pak
8065751651 Constellation 23 GA UltraVit Anterior Vit Pak, 5000 CPM w/ RFID
8065751620 Constellation 23 GA UltraVit Anterior Vit Pak, 7500 CPM w/ RFID

Constellation Vitrectomy Paks

8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumination, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumination, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065759163 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065759105 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065759109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830028 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved
8065830029 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved
8065830030 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Str Endoillum, Valved
8065830069 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830075 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830083 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Flat, Wide Endoillum, Valved

Constellation Combined Procedure Paks

8065000082 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000083 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000085 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000086 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065752446 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753116 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830046 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830047 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830073 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830081 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2051-11-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(tres páginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 30 de noviembre de 2023 a el 29 de noviembre de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2051-11-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de fabricación
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2051-11-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de fabricación
PT. CIBA VISION BATAM
JL BERINGIN LOT No. 204
BATAMINDO INDUSTRIAL PARK, MUKA KUNING
BATAM ISLAND, INDONESIA 29433

Nombre de producto(s)

SONDAS LÁSER Y VITRECTOMÍA

8065751590	Sonda láser curva flexible iluminada 23ga con RFID

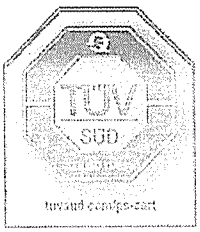
---------- FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS
SE DEBE CONTENER

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

027

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATE

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1029

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS DE CERTIFICADO

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATE

REPUBLIQUE FRANCAISE

MEXIQUE FCI Agence Mexique 25/10

1031

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR
Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : *Dispositifs pour chirurgie ophtalmologique*
Device(s) category : Ophtalmic Surgical devices

Nombre de page en annexe : 46
Page in annex : 46

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I☒ Is☒ Im☐ IIa☒ IIb☒ III☐
Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:
Name and address of the manufacturer or the authorized representative:
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :
Name and address of Production site (optional):
FCI S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

Je soussigné Rachid BOUJEDLI, Directeur Qualité et Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
I the undersigned Rachid BOUJEDLI, Quality & Regulatory Affairs Director, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date :14 avril 2023

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF
Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
CCIR Paris IDF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COUR D'APPEL DE PARIS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* Mexique

Le présent acte public

2. a été signé par Nicolas

3. agissant en qualité de Attaché

4. est revêtu du sceau/timbre de Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris

Attesté

5. à Paris

6. le 22 SEP 2011

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous n° 2314

9. Sceaux

SYLVIE SCHIIANGER
AVOCAT GENERAL

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

COUR D'APPEL DE PARIS

COPIA

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A1.1000	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 5 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 5 mm	1
A1.1010	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 10 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 10 mm	1
A1.1020	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 15 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 15 mm	1
A1.1030	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI POUR PHACO	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM FOR PHACO	1
A1.1100	BLÉPHAROSTAT DE CORCELLE	CORCELLE EYE SPECULUM	1
A1.1400	BLÉPHAROSTAT DE CASTROVIEJO	CASTROVIEJO EYE SPECULUM	1
A1.2010	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 10 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 10 mm	1
A1.2012	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 12 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 12 mm	1
A1.2014	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 14 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 14 mm	1
A1.2100	PLAQUE DE JAEGER À PAUPIERES	JAEGER LID PLATE	1
A1.2210	ECARTEUR DE BONN	BONN RETRACTOR	1
A1.2300	ECARTEUR DE VOLKMANN 4 GRIFFES MOUSSES	VOLKMANN RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A2.4010	CROCHET DE GRAEFE À STRABISME	GRAEFE STRABISMUS HOOK	1
A2.4060	CROCHET DE GASS ROUCHY	GASS ROUCHY HOOK	1
A2.4070	CROCHET A DECOLLEMENT RETINE 10 CM	RETINAL DETACHMENT HOOK 10 cm	1
A2.4110	CROCHET D'ARRUGA MAIN DROITE	ARRUGA HOOK RIGHT HAND	1
A2.4120	CROCHET D'ARRUGA MAIN GAUCHE	ARRUGA HOOK LEFT HAND	1
A2.4200	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES GRAND	GILLIES LID HOOK LARGE	1
A2.4210	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES PETIT	GILLIES LID HOOK SMALL	1
A2.4220	CROCHET DE FERRON DOUBLE	FERRON DOUBLE HOOK	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A2.4300	MICRO CROCHET A IRIS DE BONN BOUT MOUSSE COUDÉ	BONN MICRO IRIS SCISSORS BLUNT TIP ANGLED	1
A2.4320	CROCHET BOUTON DE COL	COLLAR BUTTON HOOK	1
A2.4400	CROCHET DE SINSKEY POUR MANIPULER LENTILLE	SINSKEY HOOK LENS MANIPULATOR	1
A2.4410	CROCHET DE SINSKEY CORNIC	SINSKEY CORNIC HOOK	1
A2.4500	CROCHET DE JAFFE BECHERT	JAFFE BECHERT HOOK	1
A2.4510	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO	ARNEODO MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4511	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO VACHET	ARNEODO VACHET MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4520	MICRO MANIPULATEUR DE LEBUISSON	LEBUISSON MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4550	CHOPPER POUR PHACO	CHOP FOR PHACO	1
A2.4560	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE COIN	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR WEDGE SHAPED	1
A2.4570	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE CUILLÈRE	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR SPOON SHAPED	1
A2.4700	CROCHET DE LESTER	LESTER IOL MANIPULATOR	1
A3.1000	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1010	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1020	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1030	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1100	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM DROIT MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1110	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A3.1120	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM DROIT POINTU 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 10,5 CM	1
A3.1130	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1200	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1210	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1220	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1230	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1300	CISEAUX À ENUCLEATION	ENUCLEATION SCISSORS	1
A3.1400	CISEAUX DE JOSEPH DROIT POINTU 14,5 CM	JOSEPH SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 14,5 cm	1
A3.1410	CISEAUX DE RAGNELL COURBE MOUSSE	RAGNELL SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.2000	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE WECKER MOUSSE 11,5 CM	WECKER IRIDECTOMY SCISSORS BLUNT TIPS 11,5 cm	1
A3.2010	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE BARRAQUER LAMES 7 MM MOUSSE	BARRAQUER IRIDECTOMY SCISSORS 7 mm BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3000	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE WESTCOTT COURBE MOUSSE	WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3100	CISEAUX DE CASTROVIEJO LAMES NORMALES COURBE MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS REGULAR BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3110	CISEAUX DE CASTROVIEJO PETITES LAMES MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS SMALL BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3250	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3260	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1
A3.3270	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3280	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A3.4000	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4010	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.4020	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4030	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.5000	CISEAUX À CAPSULE DE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5010	CISEAUX À CAPSULE DE LAFORGE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	LAFORGE CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5100	CISEAUX À CAPSULE DE GALAND COUDÉ	GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS ANGLED	1
A3.5110	CISEAUX À CAPSULE DE LESCURE GALAND	LESCURE GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS	1
A5.1000	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 13 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 13 mm	1
A5.1010	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,5 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,5 mm	1
A5.1015	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,4 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.1020	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 20 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 20 mm	1
A5.1050	CANULE DE SIMCOE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	SIMCOE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1100	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE DROITE Ø 0,6 MM	BINKHORST CANNULA STRAIGHT FRONT OPENING Ø 0,6 mm	1
A5.1110	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE A GAUCHE	BINKHORST CANNULA LEFT FRONT OPENING	1
A5.1213	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1222	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,2 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,2 mm	1
A5.1234	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,4 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,4 mm	1
A5.1235	CANULE DE TEYSSIER THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TEYSSIER THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A5.1240	CANULE MODIFIEE TURUT THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TURUT THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1
A5.1300	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE INVERSEE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	REVERSED SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1341	CANULE D'IRRIGATION Ø 1,0 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 1,0 mm	1
A5.1342	CANULE D'IRRIGATION Ø 0,6 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 0,6 mm	1
A5.1343	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1344	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1350	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE ORIGINALE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	ORIGINAL SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1400	CANULE THX "CLUB DE GOLF" DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX "CLUB DE GOLF" I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1450	TUBE SILICONE POUR CANULE THX 1 M	SILICONE TUBE FOR THX CANNULA 1 m	1
A5.1460	CANULE DE CHALAZION	CHALAZION CANNULA	1
A5.1465	CANULE DE CHALAZION POUR GAUCHER	CHALAZION CANNULA FOR LEFT HANDED SURGEON	1
A5.1470	CANULE DE CHALAZION POUR LASIK	CHALAZION LASIK CANNULA	1
A5.1600	CANULE POUR HYDRODISSECTION	HYDRO DISSECTION CANNULA	1
A5.2000	CANULE POUR HEALON	HEALON CANNULA	1
A5.2113	CANULE DE RYCROFT Ø 0,3 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,3 mm	1
A5.2114	CANULE DE RYCROFT Ø 0,4 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.2200	CANULE DE BARRAQUER BOUT OLIVAIRE DELICAT	BARRAQUER CANNULA DELICATE OLIVE TIP	1
A5.4100	CANULE GRATTEUSE COURBE	CURVED ABRASIVE CANNULA	1
A5.4200	CANULE GRATTEUSE DE CHARLEUX	CHARLEUX ABRASIVE CANNULA	1
A5.4300	CANULE GRATTEUSE DE KRATZ	KRATZ ABRASIVE CANNULA	1

ANNEXE 5 LISTE DES CANULES

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A5.6010	CANULE DE GASTAUD II	GASTAUD II CANNULA	1
A6.1300	PINCE DE KELMAN MAC PHERSON 11 MM	KELMAN MAC PHERSON FORCEPS 11 mm	1
A6.1500	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT DROIT MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A6.1510	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT COURBE MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS	1
A6.1520	PINCE DE CORYDON CORPS ROND COURBE POINTU 11 MM	CORYDON FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1530	PINCE DE CORYDON TITANE CORPS PLAT COURBE POINTU 11 MM	CORYDON TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1540	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS PLAT COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.1550	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS ROND COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.2020	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 20 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 20 mm	1
A6.2026	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 26 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 26 mm	1
A6.3000	PINCE DE BARRAQUER À CILS	BARRAQUER CILIA FORCEPS	1
A6.3100	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.3120	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE 1X2 DENTS 0,7 MM	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT 1X2 TEETH 0,7 mm	1
A6.3150	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT MORS STRIES	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS SERRATED JAWS	1
A6.3160	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT 1X2 DENTS	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH	1
A6.3170	PINCE D'ADSON A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	ADSON DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.4000	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE MORS STRIES 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT SERRATED JAWS 10 cm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.4010	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE 1X2 DENTS 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT 1X2 TEETH 10 cm	1
A6.4020	PINCE D'HALSTEAD COURBE SANS DENTS 10 CM	HALSTEAD FORCEPS CURVED NO TEETH 10 cm	1
A6.4100	PINCE PUCE DE SERREFINE DROITE 5 CM	SERREFINE SERREFINE STRAIGHT 5 cm	1
A6.4200	PINCE À CHAMP 8 CM	TOWEL CLAMP 8 cm	1
A6.5060	PINCE DE HARMS TUBINGEN COURBE	HARMS TUBINGEN FORCEPS CURVED	1
A6.5100	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT DROITE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS STRAIGHT	1
A6.5110	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT COURBE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS CURVED	1
A6.5120	PINCE A MONOFILAMENT CORPS ROND COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5130	PINCE A MONOFILAMENT CORPS PLAT COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5150	PINCE COLIBRI	COLIBRI FORCEPS	1
A6.6000	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR DROITE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS STRAIGHT	1
A6.6010	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR COURBE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS CURVED	1
A6.6210	PINCE DE GREEN A FIXER 10 MM	GREEN FIXATION FORCEPS 10 mm	1
A6.7100	PINCE DE BONN 7 CM	BONN FORCEPS 7 cm	1
A6.7110	PINCE DE BONN 10 CM	BONN FORCEPS 10 cm	1
A6.7130	PINCE DE BONN CORPS ROND 1X2 DENTS TITANE 11 CM	BONN FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 11 cm	1
A6.7140	PINCE DE BONN CORPS PLAT 1X2 DENTS TITANE 10 CM	BONN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 10 cm	1
A6.7200	PINCE DE BARRAQUER COLIBRI DENTS ANGULEES À 90°	BARRAQUER COLIBRI FORCEPS SMALL JAWS ANGLED AT 90°	1
A6.8000	PINCE DE PAUFIQUE	PAUFIQUE FORCEPS	1

ANEXOS
COPIA NO CONTROLADA

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.8012	PINCE DE CASTROVIEJO A SUTURES 1X2 DENTS 0,12 MM	CASTROVIEJO SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,12 mm	1
A6.8030	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,30 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,30 mm	1
A6.8050	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,50 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,50 mm	1
A6.8060	PINCE DE JAYLE A SUTURES 1X2 DENTS 0,25 MM	JAYLE SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,25mm	1
A6.9000	PINCE DE CORNIC	CORNIC FORCEPS	1
A6.9160	PINCE À SAISIR LES IMPLANTS SOUPLES	FORCEPS FOR GRASPING FOLDABLE LENS	1
A6.9175	PINCE (TITANE) DE SALZ	SALZ NUCLEUS SPLITTER	1
A7.1000	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1010	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1100	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1110	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1120	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS À ARRET 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS WITH LOCK 15 cm	1
A7.1130	PORTE-AIGUILLES DE CASTROVIEJO À ARRET COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1200	PORTE-AIGUILLES GROS MANCHE	NEEDLE HOLDER LARGE HANDLE	1
A7.1410	PORTE-AIGUILLES DE HALSEY MORS TUNGSTENE	HALSEY NEEDLE HOLDER TUNGSTENE JAWS	1
A7.2010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 12 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 12 cm	1
A7.3010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER-TROUTMAN COURBE 10 CM	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER CURVED 10 cm	1
A7.3100	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER DROIT MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER STRAIGHT NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qte par boite/ *Qty per box*
A7.3110	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER COURBE MORS EXTRA FINS 13 MM	BARRAQUER CURVED NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 mm	1
A7.3130	PORTE-AIGUILLES DE BARRAQUER À ARRET COURBE MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3200	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3210	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC TITANE MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER TITANIUM VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A8.4000	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FIN	SICHEL WILDER DILATOR FINE TAPER	1
A8.4010	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER MOYEN	SICHEL WILDER DILATOR MEDIUM	1
A8.4020	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FORT	SICHEL WILDER DILATOR HEAVY TAPER	1
A8.4050	STYLET DILATATEUR DOUBLE	DOUBLE DILATOR	1
A8.4060	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
A8.4110	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 000	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 000	1
A8.4120	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 00	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 00	1
A8.4130	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 0	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 0	1
A8.4140	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 1	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 1	1
A8.4150	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 2	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 2	1
A8.4160	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 3	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 3	1
A8.4170	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 4	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 4	1
A8.4180	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 5	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 5	1
A9.2100	ECARTEUR DE KNAPP 4 GRIFFES MOUSSES	KNAPP RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A9.61.43.23	PIC À MEMBRANE 23 G	MEMBRANE PICK 23 G	1
S1.1000	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	3

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1001	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	1
S1.1010	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	3
S1.1011	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	1
S1.1023	BIKA® N°2 DE BERNARD® DIFFERENTIELLE PVP	BERNARD® DIFFERENTIAL BIKA® N°2 PVP	1
S1.1100	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	3
S1.1101	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	1
S1.1120	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	3
S1.1121	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	1
S1.1241	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN) PVP	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1250	SONDE BICANALICULAIRE FCI N°2	FCI N°2 BICANALICULUS INTUBATION SET	3
S1.1261	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN)	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET	1
S1.1270	SONDE DE CRAWFORD	CRAWFORD INTUBATION SET	3
S1.1275	CROCHET DE CRAWFORD	CRAWFORD HOOK	1
S1.1281	BIKA® 1,18	1,18 BIKA®	1
S1.1288	MESUREUR POUR LACRIJET®	SIZER FOR LACRIJET®	5
S1.1289	MESUREUR POUR SONDES AUTOSTABLES	SIZER FOR SELF-RETAINING INTUBATION	5
S1.1300	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	3
S1.1301	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	1
S1.1320	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	3
S1.1321	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1361	FCI NUNCHAKU® 90	FCI NUNCHAKU® 90	1
S1.1371	FCI NUNCHAKU® 105	FCI NUNCHAKU® 105	1
S1.1390	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 25 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 25 mm WITH DILATOR	1
S1.1391	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 30 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 30 mm WITH DILATOR	1
S1.1392	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 35 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 35 mm WITH DILATOR	1
S1.1400	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	3
S1.1401	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	1
S1.1420	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	3
S1.1421	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	1
S1.1450	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	3
S1.1451	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	1
S1.1455	RITLENG®+	RITLENG®+	3
S1.1456	RITLENG®+	RITLENG®+	1
S1.1460	SONDE GUIDE DE RITLENG®	RITLENG® PROBE	1
S1.1470	PINCE DE RITLENG® ENDONASALE	RITLENG® ENDONASAL FORCEPS	1
S1.1480	CROCHET DE RITLENG®	RITLENG® HOOK	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1490	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	3
S1.1491	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1495	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	3
S1.1496	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	1
S1.1500	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	3
S1.1501	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	1
S1.1515	LACRIJET® 15	LACRIJET® 15	1
S1.1520	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	3
S1.1521	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	1
S1.1522	LACRIJET® 20	LACRIJET® 20	1
S1.1530	LACRIJET® 30	LACRIJET® 30	1
S1.1535	LACRIJET® 35	LACRIJET® 35	1
S1.1540	LACRIJET® 40	LACRIJET® 40	1
S1.1545	LACRIJET® 45	LACRIJET® 45	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1550	LACRIJET® 50	LACRIJET® 50	1
S1.1608	MASTERKA® 30 DE B. FAYET	MASTERKA® 30 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1609	MASTERKA® 35 DE B. FAYET	MASTERKA® 35 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1610	MASTERKA® 40 DE B. FAYET	MASTERKA® 40 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1620	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1621	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1630	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1631	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1660	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	3
S1.1661	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	1
S1.1710	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1711	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1800	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1801	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1810	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1811	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1820	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1821	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1901	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1903	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1911	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1913	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1941	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1943	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1951	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1953	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.3090	POSE-CLOU DILATATEUR 0,3 MM	PUNCTUM DILATATOR AND PLUG INSERTER 0,3 mm	3
S1.3511	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.3512	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.3521	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S1.3522	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.4015	DILATATEUR À VOIE LACRYMALE	LACRIMAL DILATOR	5
S1.4025	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	5
S1.4030	SONDE À VOIE LACRYMALE BOUT MOUSSE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE BLUNT TIP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	12
S1.4112	OPHTACATH® 2 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 2 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.4113	OPHTACATH® 3 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 3 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.7309	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 9 MM	1
S1.7310	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 10 MM	1
S1.7311	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 11 MM	1
S1.7312	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 12 MM	1
S1.7313	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 13 MM	1
S1.7314	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 14 MM	1
S1.7315	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 15 MM	1
S1.7316	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 16 MM	1
S1.7317	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 17 MM	1
S1.7318	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 18 MM	1
S1.7319	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 19 MM	1

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTROL

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.7320	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 20 MM	1
S1.7321	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 21 MM	1
S1.7322	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 22 MM	1
S1.7409	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 9 MM	1
S1.7410	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 10 MM	1
S1.7411	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 11 MM	1
S1.7412	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 12 MM	1
S1.7413	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 13 MM	1
S1.7414	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 14 MM	1
S1.7415	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 15 MM	1
S1.7416	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 16 MM	1
S1.7417	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 17 MM	1
S1.7418	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 18 MM	1
S1.7419	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 19 MM	1
S1.7420	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 20 MM	1
S1.7421	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 21 MM	1
S1.7422	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 22 MM	1
S1.7500	KIT D'INTRODUCTION TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE INTRODUCER SET	1
S1.7600	KIT DE RETRAIT TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE REMOVAL TOOL	1
S2.3121	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S2.3122	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3421	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3422	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3521	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3522	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3631	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	1
S2.3632	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	2
S2.3641	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	1
S2.3642	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	2
S2.3651	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3652	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3681	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3682	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.4001	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	1
S2.4002	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	2
S3.1000	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	3
S3.1001	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S3.3001	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 3 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 3 mm	1
S3.3006	OCULID GOLD® 0,6 g	OCULID GOLD® 0,6 g	1
S3.3008	OCULID GOLD® 0,8 g	OCULID GOLD® 0,8 g	1
S3.3010	OCULID GOLD® 1,0 g	OCULID GOLD® 1,0 g	1
S3.3012	OCULID GOLD® 1,2 g	OCULID GOLD® 1,2 g	1
S3.3014	OCULID GOLD® 1,4 g	OCULID GOLD® 1,4 g	1
S3.3016	OCULID GOLD® 1,6 g	OCULID GOLD® 1,6 g	1
S3.3018	OCULID GOLD® 1,8 g	OCULID GOLD® 1,8 g	1
S3.3020	OCULID GOLD® 2,0 g	OCULID GOLD® 2,0 g	1
S3.3021	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 2 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 2 mm	1
S3.3022	OCULID GOLD® 2,2 g	OCULID GOLD® 2,2 g	1
S3.3024	OCULID GOLD® 2,4 g	OCULID GOLD® 2,4 g	1
S3.3026	OCULID GOLD® 2,6 g	OCULID GOLD® 2,6 g	1
S3.3028	OCULID GOLD® 2,8 g	OCULID GOLD® 2,8 g	1
S3.4006	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	1
S3.4008	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	1
S3.4010	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	1
S3.4012	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	1
S3.4014	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	1
S3.4016	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S3.6006	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	1
S3.6008	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	1
S3.6010	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	1
S3.6012	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	1
S3.6014	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	1
S3.6016	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	1
S3.6018	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	1
S5.1000	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM S	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1001	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1010	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1011	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1020	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	3
S5.1021	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	1
S5.1100	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	3
S5.1101	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	1
S5.1111	RAIL 4,4 X 1,4 X 100 MM	STRIP 4,4 x 1,4 x 100 mm	1
S5.1200	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	3
S5.1201	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	1
S5.1211	RAIL DE BARON 5 X 3 X 100 MM	BARON STRIP 5 x 3 x 100 mm	1
S5.1250	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	3

ANEXOS DE CONTRATO

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boîte/ *Qty per box*
S5.1251	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	1
S5.1300	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	3
S5.1301	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	1
S5.200.I	PRECIVIA® Version I	PRECIVIA® Version I	25
S5.200.P	PRECIVIA® Version P	PRECIVIA® Version P	25
S5.2000	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	3
S5.2001	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2010	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	3
S5.2011	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	1
S5.2012	BANDE DE MORIN 4 X 0,6 X 120 MM	MORIN BAND 4 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2100	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	3
S5.2101	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	1
S5.2200	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	3
S5.2201	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	1
S5.2250	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	3
S5.2251	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	1
S5.2261	RAIL DE MORIN 7 X 2,5 X 100 MM	MORIN STRIP 7 x 2,5 x 100 mm	1
S5.2271	RAIL DE CAPUTO ZIP 9 X 2,4 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 9 x 2,4 x 120 mm	1
S5.2276	RAIL DE CAPUTO ZIP 7 X 2 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2282	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 5 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 5 x 2 x 120 mm	1

1052

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.2283	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 7 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2290	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	3
S5.2291	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	1
S5.2300	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	3
S5.2301	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	1
S5.2310	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	3
S5.2311	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	1
S5.2320	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	3
S5.2321	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	1
S5.2330	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	3
S5.2331	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	1
S5.2340	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	3
S5.2341	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	1
S5.3000	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1001 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1001 TYPE 70	3
S5.3001	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1002 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1002 TYPE 70	1
S5.3010	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2001 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2001 TYPE 270	3
S5.3011	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2002 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2002 TYPE 270	1
S5.3015	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1011	FIXATION SLEEVE FOR S5.1011	3
S5.3016	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1011	FIXATION SLEEVE FOR S5.1011	1
S5.3020	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	3

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.3021	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	1
S5.3100	PINCE DE WATZKE	WATZKE FORCEPS	1
S5.4000	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4001	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4100	BANDE DE DUCOURNAU® 6,0 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,0 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4101	BANDE DE DUCOURNAU® 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4200	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4201	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4300	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4301	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4401	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4450	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	3
S5.4451	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4500	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4501	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4601	BANDE DE DUCOURNAU® II 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S5.4701	BANDE DE DUCOURNAU® II 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4801	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4806	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 60 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 60 mm	1
S5.4811	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 7 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 7 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4821	BANDE PTFEE 5,5 X 2,1 X 120 MM	ePTFE BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4900	CROCHET DE DUCOURNAU® A DROITE	DUCOURNAU® RIGHT HOOK	1
S5.4910	CROCHET DE DUCOURNAU® A GAUCHE	DUCOURNAU® LEFT HOOK	1
S5.5020	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	1
S5.5030	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	1
S5.5050	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	1
S5.5110	CORDE Ø 1,0 MM X 150 MM	CORD Ø 1,0 mm x 150 mm	3
S5.5115	CORDE Ø 1,5 MM X 150 MM	CORD Ø 1,5 mm x 150 mm	3
S5.5120	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	3
S5.5130	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	3

ANNEXES CONFORME

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.5150	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	3
S5.5330	DEMI-CORDE 3,0 X 1,5 X 150 MM	HALF-CORD 3,0 x 1,5 x 150 mm	1
S5.5340	DEMI-CORDE 4 X 2,0 X 150 MM	HALF-CORD 4 x 2,0 x 150 mm	1
S5.5350	DEMI-CORDE 5 X 2,5 X 150 MM	HALF-CORD 5 x 2,5 x 150 mm	1
S5.5370	DEMI-CORDE 4,5 X 1,8 X 150 MM	HALF-CORD 4,5 x 1,8 x 150 mm	1
S5.5380	DEMI-CORDE 6 X 2 X 150 MM	HALF-CORD 6 x 2 x 150 mm	1
S5.6003	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	1
S5.6004	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	1
S5.6005	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	1
S5.6011	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6021	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6025	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	1
S5.6035	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	1
S5.6040	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 80 mm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6050	ÉPONGE OVALE 6 X 4 X 80 MM	OVAL SPONGE 6 x 4 x 80 mm	1
S5.6057	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 80 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6060	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6080	ÉPONGE 7,4 X 3,1 X 80 MM	SPONGE 7,4 x 3,1 x 80 mm	1
S5.6085	ÉPONGE DE TREPSAT OVALE 7,5 X 2 X 80 MM	TREPSAT OVAL SPONGE 7,5 x 2 x 80 mm	1
S5.6090	ÉPONGE DE TREPSAT 7,5 X 2,5 X 80 MM	TREPSAT SPONGE 7,5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6095	ÉPONGE DE GAIN 6 X 2,5 X 80 MM	GAIN SPONGE 6 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6150	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6160	DEMI-ÉPONGE DE DEVIN 4 X 2 X 80 MM	DEVIN HALF-SPONGE 4 x 2 x 80 mm	1
S5.6175	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 80 mm	1
S5.6303	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	3
S5.6304	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	3
S5.6305	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6311	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 100 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 100 mm	3
S5.6320	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 505 G Ø 5 MM X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 505 G Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6325	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	3
S5.6335	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	3

ANEXOS SOXEMA

1057

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6340	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 100 mm	3
S5.6357	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 100 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6360	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6370	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 509 G 7,5 X 3,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 509 G 7,5 x 3,5 x 80 mm	3
S5.6450	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	3
S5.6475	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 100 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 100 mm	3
S5.6511	ÉPONGE 5 X 4 X 80 MM	SPONGE 5 x 4 x 80 mm	1
S5.6521	ÉPONGE DE SAHEL OVALE TYPE 501 4 X 2,5 X 80 MM	SAHEL OVAL SPONGE TYPE 501 4 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6531	ÉPONGE DE SAHEL 7 X 5 X 80 MM	SAHEL SPONGE 7 x 5 x 80 mm	1
S5.6535	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE Ø 3 MM X 90 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6575	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE 7,5 X 2,75 X 10 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE 7,5 x 2,75 x 10 mm	1
S5.6625	ÉPONGE PTFEE 5 X 2 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 2 x 90 mm	1
S5.6630	ÉPONGE PTFEE Ø 3 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6635	ÉPONGE PTFEE 5 X 3 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 3 x 90 mm	1
S5.6640	ÉPONGE PTFEE Ø 4 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 4 mm x 90 mm	1
S5.6645	DEMI-ÉPONGE PTFEE 7,5 X 2,5 X 120 MM	ePTFE HALF-SPONGE 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.6650	ÉPONGE PTFEE Ø 5 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 5 mm x 90 mm	1
S5.6660	RAIL DE O. LEQUOY PTFEE 9 X 2,2 X 90 MM	O. LEQUOY ePTFE STRIP 9 x 2,2 x 90 mm	1
S5.6670	ÉPONGE DE CHAUVAUD PTFEE 4 X 3 X 90 MM	CHAUVAUD ePTFE SPONGE 4 x 3 x 90 mm	1
S5.7010	LENTILLE EN SILICONE PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.7030	LENTILLE EN SILICONE PRISMATIQUE 30° POUR VITRECTOMIE	SILICONE PRISMATIC 30° VITRECTOMY LENS	5
S5.7040	LENTILLE EN SILICONE BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.7100	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7160	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7170	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7180	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7500	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7560	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7570	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7580	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7591	RETIJET® POUR CONSTELLATION® / EVA	RETIJET® COMPATIBLE WITH Constellation® / EVA	1
S5.7592	RETIJET® POUR STELLARIS® PC	RETIJET® COMPATIBLE WITH Stellaris® PC	1
S5.7593	RETIJET® POUR VISALIS / OS4™	RETIJET® COMPATIBLE WITH Visalis / OS4™	1
S5.7594	RETIJET® POUR MEGATRON / QUBE® PRO	RETIJET® COMPATIBLE WITH Megatron / QUBE® PRO	1
S5.8000	VERRE DE CONTACT A 3 MIROIRS	3 MIRRORS CONTACT LENS	5
S5.8001	BANDE DE RENFORCEMENT SCLERAL POSTERIEUR	BAND FOR REINFORCING SCLERA AT THE BACK OF THE EYE	1
S5.8010	LENTILLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5
S5.8030	LENTILLE EN PMMA PRISMATIQUE 35° POUR VITRECTOMIE	PMMA PRISMATIC 35° VITRECTOMY LENS	5
S5.8040	LENTILLE EN PMMA BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.8050	LENTILLE AUTOSTABLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA AUTOSTABLE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

SOXENA

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.8150	FCI - DECA EN FLACON 5 ML	FCI - DECA IN VIAL 5 ML	1
S5.8170	FCI - DECA EN FLACON 7 ML	FCI - DECA IN VIAL 7 ML	1
S5.8250	FCI - OCTA EN FLACON 5 ML	FCI - OCTA IN VIAL 5 ML	1
S5.8270	FCI - OCTA EN FLACON 7 ML	FCI - OCTA IN VIAL 7 ML	1
S5.9101	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE	FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE	1
S6.1012	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.1013	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 13 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 13 mm	1
S6.1014	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.1015	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 15 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 15 mm	1
S6.1016	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.1017	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 17 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.1018	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.1019	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 19 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.1020	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.1022	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2001	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	1
S6.2005	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	5
S6.2010	BILLE HA® Ø 10 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 10 mm	1

1060

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S6.2012	BILLE HA® Ø 12 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.2014	BILLE HA® Ø 14 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.2016	BILLE HA® Ø 16 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.2018	BILLE HA® Ø 18 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.2020	BILLE HA® Ø 20 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.2022	BILLE HA® Ø 22 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2230	CONFORMATEUR AVEC TROUS PETIT MODÈLE	PERFORATED CONFORMER SMALL MODEL	1
S6.2231	CONFORMATEUR AVEC TROUS MOYEN MODÈLE	PERFORATED CONFORMER MEDIUM MODEL	1
S6.2232	CONFORMATEUR AVEC TROUS GRAND MODÈLE	PERFORATED CONFORMER LARGE MODEL	1
S6.2301	PROTECTEUR OCULAIRE	OCULAR SHIELD	1
S6.2420	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 20 MM	SYMBLEPHARON RING 20 MM	1
S6.2422	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 22 MM	SYMBLEPHARON RING 22 MM	1
S6.2425	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 25 MM	SYMBLEPHARON RING 25 MM	1
S6.3012	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 12 mm	1
S6.3014	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 14 mm	1
S6.3016	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 16 mm	1
S6.3018	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 18 mm	1
S6.3020	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 20 mm	1
S6.3022	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 22 mm	1
S6.3050	PINCE À SUCRE POUR BILLE	SPHERE INTRODUCER	1

ANNEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S6.3060	SET DE GABARITS POUR ENUCLEATION / EVISCERATION	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZERS SET	1
S6.5112	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 12 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.5114	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 14 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.5116	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 16 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.5117	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 17 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.5118	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 18 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5119	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 19 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.5120	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 20 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5121	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 21 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.5122	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 22 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.5330	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 18 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5340	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 20 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5350	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 21 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.6012	EZYPOR® Ø 12 MM	EZYPOR® Ø 12 mm	1
S6.6014	EZYPOR® Ø 14 MM	EZYPOR® Ø 14 mm	1
S6.6016	EZYPOR® Ø 16 MM	EZYPOR® Ø 16 mm	1
S6.6018	EZYPOR® Ø 18 MM	EZYPOR® Ø 18 mm	1
S6.6020	EZYPOR® Ø 20 MM	EZYPOR® Ø 20 mm	1
S6.6022	EZYPOR® Ø 22 MM	EZYPOR® Ø 22 mm	1
S9.1001.20	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1001.23	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1001.25	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1001.27	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1002.20	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1002.23	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1002.25	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1002.27	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1003.20	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1003.23	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1003.25	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1003.27	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1004.20	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1004.23	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1004.25	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1004.27	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1005.20	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1005.23	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1005.25	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1005.27	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1101.20	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10
S9.1102.20	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1103.20	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1104.20	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1105.20	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10
S9.1201.23	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1201.25	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1202.23	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1202.25	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1203.23	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1203.25	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1204.23	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1204.25	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1205.23	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1205.25	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1211.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1211.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1211.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1212.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1212.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1212.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1213.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1213.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1213.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1214.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1214.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1214.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1215.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1215.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1215.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1301.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1301.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1302.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1302.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1303.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1303.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1304.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1304.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1305.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1305.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1311.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1311.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1312.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1312.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1313.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10

1066

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1313.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1314.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1314.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1315.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1315.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1321.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1321.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1322.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1322.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1323.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1323.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1324.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1324.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1325.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1325.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1401.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1404.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1501.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1502.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1503.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® /VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1504.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1505.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1603.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1603.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 20 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 23 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 25 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.27	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 27 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 20 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 23 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 25 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 20 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 23 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 25 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10

1070

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.2301.25	CHANDELIER 25G	CHANDELIER 25G	10
S9.3010.20	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 20 G	5
S9.3010.23	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 23 G	5
S9.3010.25	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 25 G	5
S9.3010.27	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 27 G	5
S9.3011.20	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 20 G	5
S9.3011.23	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 23 G	5
S9.3011.25	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 25 G	5
S9.3011.27	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 27 G	5
S9.3012.20	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 20 G	5
S9.3012.23	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 23 G	5
S9.3012.25	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 25 G	5
S9.3012.27	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 27 G	5
S9.3013.20	BACKFLUSH EMBOUT DDST 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.3013.23	BACKFLUSH EMBOUT DDST 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.3013.25	BACKFLUSH EMBOUT DDST 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S9.3013.27	BACKFLUSH EMBOUT DDST 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 27 G	5
S9.4014.25	CANULE SOUS RETINIENNE 25 G	SUBRETINAL CANNULA 25 G	5
S9.4110.20	CANULE EMBOUT SILICONE 20 G	SOFT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4110.23	CANULE EMBOUT SILICONE 23 G	SOFT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4110.25	CANULE EMBOUT SILICONE 25 G	SOFT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4110.27	CANULE EMBOUT SILICONE 27 G	SOFT TIP CANNULA 27 G	5
S9.4111.20	CANULE EMBOUT BROSSE 20 G	BRUSH TIP CANNULA 20 G	5
S9.4111.23	CANULE EMBOUT BROSSE 23 G	BRUSH TIP CANNULA 23 G	5
S9.4111.25	CANULE EMBOUT BROSSE 25 G	BRUSH TIP CANNULA 25 G	5
S9.4111.27	CANULE EMBOUT BROSSE 27 G	BRUSH TIP CANNULA 27 G	5
S9.4112.20	CANULE EMBOUT MOUSSE 20 G	BLUNT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4112.23	CANULE EMBOUT MOUSSE 23 G	BLUNT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4112.25	CANULE EMBOUT MOUSSE 25 G	BLUNT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4112.27	CANULE EMBOUT MOUSSE 27 G	BLUNT TIP CANNULA 27 G	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.4113.20	CANULE DOUBLE COURANT 20 G	DUAL BORE CANNULA 20 G	5
S9.4113.23	CANULE DOUBLE COURANT 23 G	DUAL BORE CANNULA 23 G	5
S9.4113.25	CANULE DOUBLE COURANT 25 G	DUAL BORE CANNULA 25 G	5
S9.4114.23	CANULE SOUS RETINIENNE 23 G	SUBRETINAL CANNULA 23 G	5
S9.5015	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	1
S9.5054	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	5
S9.6011.23	PINCE CROCODILE 23 G	SERRATED FORCEPS 23 G	5
S9.6011.25	PINCE CROCODILE 25 G	SERRATED FORCEPS 25 G	5
S9.6012.23	PINCE MACULORHEXIS 23 G	MACULORHEXIS FORCEPS 23 G	5
S9.6012.25	PINCE MACULORHEXIS 25 G	MACULORHEXIS FORCEPS 25 G	5
S9.6012.27	PINCE MACULORHEXIS 27 G	MACULORHEXIS FORCEPS 27 G	5
S9.6013.23	PINCE END GRASPING 23 G	END GRASPING FORCEPS 23 G	5
S9.6013.25	PINCE END GRASPING 25 G	END GRASPING FORCEPS 25 G	5
S9.6013.27	PINCE END GRASPING 27 G	END GRASPING FORCEPS 27 G	5

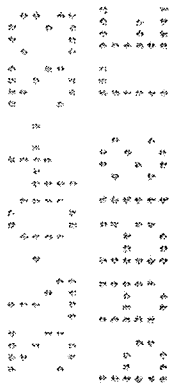
ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.6014.23	CISEAUX HORIZONTAUX 23 G	HORIZONTAL SCISSORS 23 G	5
S9.6014.25	CISEAUX HORIZONTAUX 25 G	HORIZONTAL SCISSORS 25 G	5
S9.6015.23	CISEAUX VERTICAUX 23 G	VERTICAL SCISSORS 23 G	5
S9.6015.25	CISEAUX VERTICAUX 25 G	VERTICAL SCISSORS 25 G	5
S9.6016.20	POLISHER DE TANO DDST 20 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.6016.23	POLISHER DE TANO DDST 23 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.6016.25	POLISHER DE TANO DDST 25 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5
S9.6017.23	PINCE DE TANO 23 G	TANO FORCEPS 23 G	5
S9.6017.25	PINCE DE TANO 25 G	TANO FORCEPS 25 G	5
S9.6017.27	PINCE DE TANO 27 G	TANO FORCEPS 27 G	5
S9.6018.23	PINCE SUPER GRIP 23 G	SUPER GRIP FORCEPS 23 G	5
S9.6018.25	PINCE SUPER GRIP 25 G	SUPER GRIP FORCEPS 25 G	5
S9.6018.27	PINCE SUPER GRIP 27 G	SUPER GRIP FORCEPS 27 G	5
S9.7000.23	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S9.7000.25	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
S9.7100.23	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5
S9.7100.25	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
SP.123	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.124	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 ACCURUS CONNECTOR	1
SP.125	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.126	TUBULURE POUR ORBIT OERTLI	TUBING FOR ORBIT (OERTLI)	1
SP.127	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR G-80920 SYRINGE LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.128	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR G-80920 SYRINGE ACCURUS CONNECTOR	1
SP.129	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR G-80920 SYRINGE MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.130	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD OERTLI	TUBING FOR G-80920 SYRINGE OERTLI CONNECTOR	1

ANEXOS

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Désignation *Product name*
S5.9100	FCI PROTECT® 2.0% *FCI PROTECT® 2.0%*	10	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE *FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE*
		10	CANULE VISCOELASTIQUE *VISCOELASTIC CANNULA*



ANEXOS

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Code GMDN *GMDN code*	Désignation *Product name*
S1.4121	OPHTACATH® 2 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 2 mm Unilateral Kit*	1	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4122	OPHTACATH® 2 mm Kit Bilatéral *OPHTACATH® 2 mm Bilateral Kit*	2	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
		1	K12-05791	35375	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*

S1.4131	45150	OPHTACATH® 3 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 3 mm Unilateral Kit*	1	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4132	45150	OPHTACATH® 3 mm Bilateral Kit *OPHTACATH® 3 mm Kit Bilatéral*	2	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
			1	K12-05791	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Désignation *Product name*
S5.8150	FCI DECA 5ml *FCI DECA 5ml*	1	S5.8150	FCI-DECA FLACON – 5ml *FCI-DECA VIAL – 5ml*
		1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8170	FCI DECA 7ml *FCI DECA 7ml*	1	S5.8170	FCI-DECA FLACON – 7ml *FCI-DECA VIAL – 7ml*
		1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8250	35907	1	S5.8250	FCI-OCTA FLACON – 5ml *FCI-OCTA VIAL – 5ml*
	FCI OCTA 5ml *FCI OCTA 5ml*	1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8270	35907	1	S5.8270	FCI-OCTA FLACON – 7ml *FCI-OCTA VIAL – 7ml*
	FCI OCTA 7ml *FCI OCTA 7ml*	1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm

REPUBLICA FRANCESA

MÉXICO Ilegible 25/10
MÉXICO.

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
Dirección General Adjunta – Servicio a las Empresas y Desarrollo Internacional
Dirección de las redes y socios internacionales
Servicio CLV

Certificado de Libre Venta para la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea
Productos Sanitarios cubiertos por la Directiva Nº 93/42/CEE

PARTE QUE DEBERÁ COMPLETAR EL SOLICITANTE

Categoría Producto(s): Productos para cirugía oftalmológica

Número de página en anexo: 46

La designación del(los) producto(s) figura en la(s) declaración(es) de conformidad CE del fabricante o representante autorizado

Clase del (de los) producto(s) sanitario(s): I ☒ Is ☒ Im ☐ IIa ☒ IIb ☒ III ☐

Nombre y dirección del fabricante o del representante autorizado:
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nombre y dirección del sitio de producción (facultativo):
FIC S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

El suscrito Rachid BOUJEDLI, Director de Calidad y Asuntos Reglamentarios certifico que la información que antecede es correcta y que los productos sanitarios que figuran en la declaración de conformidad CE tienen el marcado CE bajo mi responsabilidad, ya que cumplen con la Directiva Nº 93/42/CEE y con los requisitos esenciales de salud y seguridad.

Fecha: 4 de abril 2023 Firma:

PARTE RESERVADA PARA LA CCIR PARIS IDF

Los productos sanitarios con marcado CE conformes a la directiva 93/42/CEE pueden comercializarse en Francia y en los demás Estados miembro de la Unión Europea y miembros de la Asociación de Libre Comercio en el Espacio económico europeo y ser exportados a otros países no pertenecientes a la CE. Este certificado de libre venta es válido hasta que el fabricante de los productos sanitarios en cuestión mantenga una declaración de conformidad (productos sanitarios (DM) de clase I), acompañada, en su caso, de los certificados necesarios expedidos por un organismo notificado (DM de clase Is, Im, IIa, IIb, III). El presente certificado de venta libre se expide únicamente para fines de exportación fuera de la Unión Europea.

PARIS 11 CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Servicio de las CLV
9 rue coquillière
75001 PARIS

El responsable del Departamento
de las facilitaciones de Comercio Exterior
CCIR Paris IDF
(Sellos)

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

SELLO TRIBUNAL DE
APELACIÓN DE PARIS

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

México

1. País: *República Francesa*

Este documento público
2. ha sido firmado por N ean *(ilegible)*

3. quien actúa en calidad de Agregado

4. y está revestido del sello / timbre de Cámara de Comercio e Industria de Paris

Certificado

5. en Paris

6. el día 27 de septiembre 2023

7. por Procurador General de la Corte de Apelación de Paris

8. Nº 2314-C

9. Sello / timbre:

TRIBUNAL DE APELACIÓN
DE PARIS

10. Firma:

SYLVIE SCHLANGER
Abogado General

"La Apostilla sólo confirma la autenticidad de la firma, del sello o del timbre que figuran en el documento. Esto no significa que el contenido del documento sea correcto o que la República francesa apruebe su contenido"

PARIS 8E
27 09 23

Referencia Comercial	Descripción	Descripción	Piezas por caja
S5.7570	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	1
S5.8250	FCI – OCTA en vial de 5 ml	FCI – OCTA en vial de 5 ml	1
S5.1000	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	3

ANEXOS
SESIÓN DE CONTRATO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRF2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9985 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sterling Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9365 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation Table Top Module
8065750969 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Belfast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation
8065750888 Constellation Handpiece
8065750958 20 GA Fragmentation Pak
Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill
8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID
8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID
U/S Handpiece
8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece
8065750469 Infiniti OZil Handpiece
Constellation Vit Paks
8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID
8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID
8065751514 Basic Vitrectomy Pak
8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID
8065751500 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751501 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065751502 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved
8065751503 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved
8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved
8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillumintor, Valved
8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillumintor, Valved
8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved
8065783103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065783106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065783109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved
8065830068 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved
Constellation Phaco Paks
8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak
Constellation Combined Procedure Paks
8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved
8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit
8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

ANEXOS DE LA RESOLUCIÓN

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753115 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753127 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories

2000017 Remote Transfer Pouch
8065750362 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GPI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751655 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751656 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751792 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751778 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

END OF PRODUCT LIST

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

ANEXOS

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 32993 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)

20-22 rue Louis Armand

75015 PARIS FRANCE

pour les activités

for the activities

Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux implantables stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.
Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.

Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile implantable medical devices for ophthalmology.
Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile medical devices for ophthalmology.

réalisées sur le(s) site(s) de

performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

est conforme aux exigences des normes internationales

complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité */ Effective date* **February 20th, 2023 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date* : **June 14th, 2026 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **February 20th, 2023**

GMED SAS
GMED
Docusigned by:
[redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 32993-3

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat n° 32993 rev. 4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 32993 rev. 4
Dossier / *File* N° P605578

Ce certificat couvre les sites et activités suivantes / *This certificate covers the following facilities and activities* :

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND – 75015 PARIS**
  Headquarter office and Sales, Human resources.

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON**
  Design and Manufacturing activities.

- **FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS**
  Manufacturing activities.

****

3 sites / *3 facilities*

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DocuSigned by:
[redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
ADD - 720 DM 0701-32 rev 6 du 01/08/2018

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICADO DE REGISTRO N° 32993 rev. 4

GMED certifica que el sistema de gestión de calidad desarrollado por

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)
20-22 rue Louis Armand
75015 PARÍS FRANCIA

para las actividades

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos implantables estériles y no estériles para oftalmología.

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos estériles y no estériles para oftalmología.

realizado en la(s) ubicación(es) de

Ver anexo

cumple con los requisitos de las normas internacionales

EN ISO 13485: 2016

Fecha efectiva: 20 de Febrero de 2023 (incluido)
Fecha de caducidad: 14 de junio de 2026 (incluido)
Emitido en: 20 de Febrero de 2023

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Acreditación n°4-0608
Lista de sitios acreditados y portátiles disponibles en www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4

Este certificado se emite de acuerdo con las reglas de certificación GMED

Renovación del certificado 32993-3

GMED
GROUPE LNE

Anexo del certificado n° 32993 rev. 4 Pagina 1/1
Expediente N° P605578

Este certificado cubre las siguientes instalaciones y actividades:

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND 75015 PARIS
Sede central y Ventas, Recursos humanos.

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON
Actividades de diseño y fabricación.

FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS
Actividades de fabricación.

COPIA

****

3 instalaciones

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GMED DocuSigned by:
[redacted]
En nombre del presi[redacted]

ANEXOS
AGREGAR - 720 DM 0701-32 rev 6 del 05/01/2018
DIVISION DE CONTRATOS

REPUBLIQUE FRANCAISE

MEXIQUE FCI Apollo MEXIQUE 25/10

1094

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR
Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : *Dispositifs pour chirurgie ophtalmologique*
Device(s) category : Ophtalmic Surgical devices

Nombre de page en annexe : 46
Page in annex : 46

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I☒ Is☒ Im☐ IIa☒ IIb☒ III☐
Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:
Name and address of the manufacturer or the authorized representative:
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :
Name and address of Production site (optional):
FCI S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

Je soussigné Rachid BOUJEDLI, Directeur Qualité et Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
I the undersigned Rachid BOUJEDLI, Quality & Regulatory Affairs Director, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date :14 avril 2023 Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF
Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
CCIR Paris IDF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

COUR D'APPEL DE PARIS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* Mexique

Le présent acte public

2. a été signé par [illegible]

3. agissant en qualité de Attaché

4. est revêtu du sceau/timbre de Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris

Attesté

5. à Paris

6. le 27 SEP 2019

7. *par le Procureur-général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous n° 2314

9. Sceau

SYLVIE SCHILLANGER
AVOCAT GENERAL

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

COUR D'APPEL DE PARIS

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A1.1000	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 5 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 5 mm	1
A1.1010	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 10 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 10 mm	1
A1.1020	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 15 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 15 mm	1
A1.1030	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI POUR PHACO	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM FOR PHACO	1
A1.1100	BLÉPHAROSTAT DE CORCELLE	CORCELLE EYE SPECULUM	1
A1.1400	BLÉPHAROSTAT DE CASTROVIEJO	CASTROVIEJO EYE SPECULUM	1
A1.2010	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 10 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 10 mm	1
A1.2012	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 12 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 12 mm	1
A1.2014	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 14 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 14 mm	1
A1.2100	PLAQUE DE JAEGER À PAUPIERES	JAEGER LID PLATE	1
A1.2210	ECARTEUR DE BONN	BONN RETRACTOR	1
A1.2300	ECARTEUR DE VOLKMANN 4 GRIFFES MOUSSES	VOLKMANN RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A2.4010	CROCHET DE GRAEFE À STRABISME	GRAEFE STRABISMUS HOOK	1
A2.4060	CROCHET DE GASS ROUCHY	GASS ROUCHY HOOK	1
A2.4070	CROCHET A DECOLLEMENT RETINE 10 CM	RETINAL DETACHMENT HOOK 10 cm	1
A2.4110	CROCHET D'ARRUGA MAIN DROITE	ARRUGA HOOK RIGHT HAND	1
A2.4120	CROCHET D'ARRUGA MAIN GAUCHE	ARRUGA HOOK LEFT HAND	1
A2.4200	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES GRAND	GILLIES LID HOOK LARGE	1
A2.4210	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES PETIT	GILLIES LID HOOK SMALL	1
A2.4220	CROCHET DE FERRON DOUBLE	FERRON DOUBLE HOOK	1

ANNEXE

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A2.4300	MICRO CROCHET A IRIS DE BONN BOUT MOUSSE COUDÉ	BONN MICRO IRIS SCISSORS BLUNT TIP ANGLED	1
A2.4320	CROCHET BOUTON DE COL	COLLAR BUTTON HOOK	1
A2.4400	CROCHET DE SINSKEY POUR MANIPULER LENTILLS	SINSKEY HOOK LENS MANIPULATOR	1
A2.4410	CROCHET DE SINSKEY CORNIC	SINSKEY CORNIC HOOK	1
A2.4500	CROCHET DE JAFFE BECHERT	JAFFE BECHERT HOOK	1
A2.4510	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO	ARNEODO MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4511	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO VACHET	ARNEODO VACHET MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4520	MICRO MANIPULATEUR DE LEBUISSON	LEBUISSON MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4550	CHOPPER POUR PHACO	CHOP FOR PHACO	1
A2.4560	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE COIN	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR WEDGE SHAPED	1
A2.4570	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE CUILLÈRE	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR SPOON SHAPED	1
A2.4700	CROCHET DE LESTER	LESTER IOL MANIPULATOR	1
A3.1000	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1010	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1020	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1030	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1100	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM DROIT MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1110	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1

1097

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A3.1120	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM DROIT POINTU 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 10,5 CM	1
A3.1130	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1200	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1210	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1220	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1230	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1300	CISEAUX À ENUCLEATION	ENUCLEATION SCISSORS	1
A3.1400	CISEAUX DE JOSEPH DROIT POINTU 14,5 CM	JOSEPH SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 14,5 cm	1
A3.1410	CISEAUX DE RAGNELL COURBE MOUSSE	RAGNELL SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.2000	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE WECKER MOUSSE 11,5 CM	WECKER IRIDECTOMY SCISSORS BLUNT TIPS 11,5 cm	1
A3.2010	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE BARRAQUER LAMES 7 MM MOUSSE	BARRAQUER IRIDECTOMY SCISSORS 7 mm BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3000	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE WESTCOTT COURBE MOUSSE	WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3100	CISEAUX DE CASTROVIEJO LAMES NORMALES COURBE MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS REGULAR BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3110	CISEAUX DE CASTROVIEJO PETITES LAMES MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS SMALL BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3250	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3260	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1
A3.3270	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3280	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A3.4000	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4010	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.4020	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4030	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.5000	CISEAUX À CAPSULE DE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5010	CISEAUX À CAPSULE DE LAFORGE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	LAFORGE CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5100	CISEAUX À CAPSULE DE GALAND COUDÉ	GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS ANGLED	1
A3.5110	CISEAUX À CAPSULE DE LESCURE GALAND	LESCURE GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS	1
A5.1000	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 13 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 13 mm	1
A5.1010	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,5 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,5 mm	1
A5.1015	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,4 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.1020	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 20 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 20 mm	1
A5.1050	CANULE DE SIMCOE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	SIMCOE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1100	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE DROITE Ø 0,6 MM	BINKHORST CANNULA STRAIGHT FRONT OPENING Ø 0,6 mm	1
A5.1110	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE A GAUCHE	BINKHORST CANNULA LEFT FRONT OPENING	1
A5.1213	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1222	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,2 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,2 mm	1
A5.1234	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,4 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,4 mm	1
A5.1235	CANULE DE TEYSSIER THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TEYSSIER THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1

1099

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A5.1240	CANULE MODIFIEE TURUT THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TURUT THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1
A5.1300	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE INVERSEE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	REVERSED SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1341	CANULE D'IRRIGATION Ø 1,0 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 1,0 mm	1
A5.1342	CANULE D'IRRIGATION Ø 0,6 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 0,6 mm	1
A5.1343	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1344	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1350	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE ORIGINALE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	ORIGINAL SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1400	CANULE THX "CLUB DE GOLF" DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX "CLUB DE GOLF" I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1450	TUBE SILICONE POUR CANULE THX 1 M	SILICONE TUBE FOR THX CANNULA 1 m	1
A5.1460	CANULE DE CHALAZION	CHALAZION CANNULA	1
A5.1465	CANULE DE CHALAZION POUR GAUCHER	CHALAZION CANNULA FOR LEFT HANDED SURGEON	1
A5.1470	CANULE DE CHALAZION POUR LASIK	CHALAZION LASIK CANNULA	1
A5.1600	CANULE POUR HYDRODISSECTION	HYDRO DISSECTION CANNULA	1
A5.2000	CANULE POUR HEALON	HEALON CANNULA	1
A5.2113	CANULE DE RYCROFT Ø 0,3 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,3 mm	1
A5.2114	CANULE DE RYCROFT Ø 0,4 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.2200	CANULE DE BARRAQUER BOUT OLIVAIRE DELICAT	BARRAQUER CANNULA DELICATE OLIVE TIP	1
A5.4100	CANULE GRATTEUSE COURBE	CURVED ABRASIVE CANNULA	1
A5.4200	CANULE GRATTEUSE DE CHARLEUX	CHARLEUX ABRASIVE CANNULA	1
A5.4300	CANULE GRATTEUSE DE KRATZ	KRATZ ABRASIVE CANNULA	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A5.6010	CANULE DE GASTAUD II	GASTAUD II CANNULA	1
A6.1300	PINCE DE KELMAN MAC PHERSON 11 MM	KELMAN MAC PHERSON FORCEPS 11 mm	1
A6.1500	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT DROIT MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A6.1510	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT COURBE MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS	1
A6.1520	PINCE DE CORYDON CORPS ROND COURBE POINTU 11 MM	CORYDON FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1530	PINCE DE CORYDON TITANE CORPS PLAT COURBE POINTU 11 MM	CORYDON TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1540	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS PLAT COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.1550	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS ROND COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.2020	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 20 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 20 mm	1
A6.2026	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 26 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 26 mm	1
A6.3000	PINCE DE BARRAQUER À CILS	BARRAQUER CILIA FORCEPS	1
A6.3100	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.3120	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE 1X2 DENTS 0,7 MM	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT 1X2 TEETH 0,7 mm	1
A6.3150	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT MORS STRIES	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS SERRATED JAWS	1
A6.3160	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT 1X2 DENTS	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH	1
A6.3170	PINCE D'ADSON A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	ADSON DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.4000	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE MORS STRIES 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT SERRATED JAWS 10 cm	1

1101

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.4010	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE 1X2 DENTS 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT 1X2 TEETH 10 cm	1
A6.4020	PINCE D'HALSTEAD COURBE SANS DENTS 10 CM	HALSTEAD FORCEPS CURVED NO TEETH 10 cm	1
A6.4100	PINCE PUCE DE SERREFINE DROITE 5 CM	SERREFINE SERREFINE STRAIGHT 5 cm	1
A6.4200	PINCE À CHAMP 8 CM	TOWEL CLAMP 8 cm	1
A6.5060	PINCE DE HARMS TUBINGEN COURBE	HARMS TUBINGEN FORCEPS CURVED	1
A6.5100	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT DROITE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS STRAIGHT	1
A6.5110	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT COURBE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS CURVED	1
A6.5120	PINCE A MONOFILAMENT CORPS ROND COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5130	PINCE A MONOFILAMENT CORPS PLAT COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5150	PINCE COLIBRI	COLIBRI FORCEPS	1
A6.6000	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR DROITE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS STRAIGHT	1
A6.6010	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR COURBE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS CURVED	1
A6.6210	PINCE DE GREEN A FIXER 10 MM	GREEN FIXATION FORCEPS 10 mm	1
A6.7100	PINCE DE BONN 7 CM	BONN FORCEPS 7 cm	1
A6.7110	PINCE DE BONN 10 CM	BONN FORCEPS 10 cm	1
A6.7130	PINCE DE BONN CORPS ROND 1X2 DENTS TITANE 11 CM	BONN FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 11 cm	1
A6.7140	PINCE DE BONN CORPS PLAT 1X2 DENTS TITANE 10 CM	BONN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 10 cm	1
A6.7200	PINCE DE BARRAQUER COLIBRI DENTS ANGULEES À 90°	BARRAQUER COLIBRI FORCEPS SMALL JAWS ANGLED AT 90°	1
A6.8000	PINCE DE PAUFIQUE	PAUFIQUE FORCEPS	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.8012	PINCE DE CASTROVIEJO A SUTURES 1X2 DENTS 0,12 MM	CASTROVIEJO SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,12 mm	1
A6.8030	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,30 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,30 mm	1
A6.8050	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,50 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,50 mm	1
A6.8060	PINCE DE JAYLE A SUTURES 1X2 DENTS 0,25 MM	JAYLE SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,25mm	1
A6.9000	PINCE DE CORNIC	CORNIC FORCEPS	1
A6.9160	PINCE À SAISIR LES IMPLANTS SOUPLES	FORCEPS FOR GRASPING FOLDABLE LENS	1
A6.9175	PINCE (TITANE) DE SALZ	SALZ NUCLEUS SPLITTER	1
A7.1000	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1010	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1100	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1110	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1120	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS À ARRET 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS WITH LOCK 15 cm	1
A7.1130	PORTE-AIGUILLES DE CASTROVIEJO À ARRET COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1200	PORTE-AIGUILLES GROS MANCHE	NEEDLE HOLDER LARGE HANDLE	1
A7.1410	PORTE-AIGUILLES DE HALSEY MORS TUNGSTENE	HALSEY NEEDLE HOLDER TUNGSTENE JAWS	1
A7.2010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 12 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 12 cm	1
A7.3010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER-TROUTMAN COURBE 10 CM	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER CURVED 10 cm	1
A7.3100	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER DROIT MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER STRAIGHT NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A7.3110	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER COURBE MORS EXTRA FINS 13 MM	BARRAQUER CURVED NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 mm	1
A7.3130	PORTE-AIGUILLES DE BARRAQUER À ARRET COURBE MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3200	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3210	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC TITANE MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER TITANIUM VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A8.4000	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FIN	SICHEL WILDER DILATOR FINE TAPER	1
A8.4010	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER MOYEN	SICHEL WILDER DILATOR MEDIUM	1
A8.4020	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FORT	SICHEL WILDER DILATOR HEAVY TAPER	1
A8.4050	STYLET DILATATEUR DOUBLE	DOUBLE DILATOR	1
A8.4060	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
A8.4110	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 000	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 000	1
A8.4120	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 00	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 00	1
A8.4130	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 0	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 0	1
A8.4140	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 1	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 1	1
A8.4150	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 2	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 2	1
A8.4160	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 3	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 3	1
A8.4170	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 4	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 4	1
A8.4180	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 5	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 5	1
A9.2100	ECARTEUR DE KNAPP 4 GRIFFES MOUSSES	KNAPP RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A9.61.43.23	PIC À MEMBRANE 23 G	MEMBRANE PICK 23 G	1
S1.1000	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	3

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1001	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	1
S1.1010	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	3
S1.1011	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	1
S1.1023	BIKA® N°2 DE BERNARD® DIFFERENTIELLE PVP	BERNARD® DIFFERENTIAL BIKA® N°2 PVP	1
S1.1100	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	3
S1.1101	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	1
S1.1120	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	3
S1.1121	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	1
S1.1241	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN) PVP	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1250	SONDE BICANALICULAIRE FCI N°2	FCI N°2 BICANALICULUS INTUBATION SET	3
S1.1261	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN)	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET	1
S1.1270	SONDE DE CRAWFORD	CRAWFORD INTUBATION SET	3
S1.1275	CROCHET DE CRAWFORD	CRAWFORD HOOK	1
S1.1281	BIKA® 1,18	1,18 BIKA®	1
S1.1288	MESUREUR POUR LACRIJET®	SIZER FOR LACRIJET®	5
S1.1289	MESUREUR POUR SONDES AUTOSTABLES	SIZER FOR SELF-RETAINING INTUBATION	5
S1.1300	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	3
S1.1301	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	1
S1.1320	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	3
S1.1321	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	1

ANEXO 6

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1361	FCI NUNCHAKU® 90	FCI NUNCHAKU® 90	1
S1.1371	FCI NUNCHAKU® 105	FCI NUNCHAKU® 105	1
S1.1390	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 25 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 25 mm WITH DILATOR	1
S1.1391	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 30 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 30 mm WITH DILATOR	1
S1.1392	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 35 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 35 mm WITH DILATOR	1
S1.1400	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	3
S1.1401	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	1
S1.1420	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	3
S1.1421	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	1
S1.1450	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	3
S1.1451	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	1
S1.1455	RITLENG®+	RITLENG®+	3
S1.1456	RITLENG®+	RITLENG®+	1
S1.1460	SONDE GUIDE DE RITLENG®	RITLENG® PROBE	1
S1.1470	PINCE DE RITLENG® ENDONASALE	RITLENG® ENDONASAL FORCEPS	1
S1.1480	CROCHET DE RITLENG®	RITLENG® HOOK	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1490	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	3
S1.1491	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1495	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	3
S1.1496	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	1
S1.1500	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	3
S1.1501	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	1
S1.1515	LACRIJET® 15	LACRIJET® 15	1
S1.1520	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	3
S1.1521	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	1
S1.1522	LACRIJET® 20	LACRIJET® 20	1
S1.1530	LACRIJET® 30	LACRIJET® 30	1
S1.1535	LACRIJET® 35	LACRIJET® 35	1
S1.1540	LACRIJET® 40	LACRIJET® 40	1
S1.1545	LACRIJET® 45	LACRIJET® 45	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONT

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1550	LACRIJET® 50	LACRIJET® 50	1
S1.1608	MASTERKA® 30 DE B. FAYET	MASTERKA® 30 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1609	MASTERKA® 35 DE B. FAYET	MASTERKA® 35 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1610	MASTERKA® 40 DE B. FAYET	MASTERKA® 40 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1620	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1621	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1630	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1631	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1660	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	3
S1.1661	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	1
S1.1710	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1711	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1800	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1801	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1810	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1811	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1820	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1821	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1901	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1903	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1911	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1913	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1941	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1943	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1951	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1953	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.3090	POSE-CLOU DILATATEUR 0,3 MM	PUNCTUM DILATATOR AND PLUG INSERTER 0,3 mm	3
S1.3511	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

ANEXOS DE CNPC

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.3512	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.3521	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S1.3522	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.4015	DILATATEUR À VOIE LACRYMALE	LACRIMAL DILATOR	5
S1.4025	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	5
S1.4030	SONDE À VOIE LACRYMALE BOUT MOUSSE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE BLUNT TIP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	12
S1.4112	OPHTACATH® 2 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 2 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.4113	OPHTACATH® 3 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 3 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.7309	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 9 MM	1
S1.7310	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 10 MM	1
S1.7311	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 11 MM	1
S1.7312	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 12 MM	1
S1.7313	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 13 MM	1
S1.7314	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 14 MM	1
S1.7315	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 15 MM	1
S1.7316	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 16 MM	1
S1.7317	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 17 MM	1
S1.7318	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 18 MM	1
S1.7319	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 19 MM	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.7320	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 20 MM	1
S1.7321	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 21 MM	1
S1.7322	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 22 MM	1
S1.7409	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 9 MM	1
S1.7410	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 10 MM	1
S1.7411	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 11 MM	1
S1.7412	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 12 MM	1
S1.7413	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 13 MM	1
S1.7414	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 14 MM	1
S1.7415	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 15 MM	1
S1.7416	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 16 MM	1
S1.7417	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 17 MM	1
S1.7418	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 18 MM	1
S1.7419	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 19 MM	1
S1.7420	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 20 MM	1
S1.7421	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 21 MM	1
S1.7422	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 22 MM	1
S1.7500	KIT D'INTRODUCTION TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE INTRODUCER SET	1
S1.7600	KIT DE RETRAIT TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE REMOVAL TOOL	1
S2.3121	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S2.3122	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3421	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3422	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3521	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3522	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3631	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	1
S2.3632	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	2
S2.3641	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	1
S2.3642	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	2
S2.3651	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3652	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3681	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3682	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.4001	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	1
S2.4002	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	2
S3.1000	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	3
S3.1001	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S3.3001	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 3 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 3 mm	1
S3.3006	OCULID GOLD® 0,6 g	OCULID GOLD® 0,6 g	1
S3.3008	OCULID GOLD® 0,8 g	OCULID GOLD® 0,8 g	1
S3.3010	OCULID GOLD® 1,0 g	OCULID GOLD® 1,0 g	1
S3.3012	OCULID GOLD® 1,2 g	OCULID GOLD® 1,2 g	1
S3.3014	OCULID GOLD® 1,4 g	OCULID GOLD® 1,4 g	1
S3.3016	OCULID GOLD® 1,6 g	OCULID GOLD® 1,6 g	1
S3.3018	OCULID GOLD® 1,8 g	OCULID GOLD® 1,8 g	1
S3.3020	OCULID GOLD® 2,0 g	OCULID GOLD® 2,0 g	1
S3.3021	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 2 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 2 mm	1
S3.3022	OCULID GOLD® 2,2 g	OCULID GOLD® 2,2 g	1
S3.3024	OCULID GOLD® 2,4 g	OCULID GOLD® 2,4 g	1
S3.3026	OCULID GOLD® 2,6 g	OCULID GOLD® 2,6 g	1
S3.3028	OCULID GOLD® 2,8 g	OCULID GOLD® 2,8 g	1
S3.4006	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	1
S3.4008	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	1
S3.4010	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	1
S3.4012	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	1
S3.4014	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	1
S3.4016	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S3.6006	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	1
S3.6008	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	1
S3.6010	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	1
S3.6012	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	1
S3.6014	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	1
S3.6016	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	1
S3.6018	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	1
S5.1000	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1001	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1010	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1011	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1020	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	3
S5.1021	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	1
S5.1100	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	3
S5.1101	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	1
S5.1111	RAIL 4,4 X 1,4 X 100 MM	STRIP 4,4 x 1,4 x 100 mm	1
S5.1200	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	3
S5.1201	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	1
S5.1211	RAIL DE BARON 5 X 3 X 100 MM	BARON STRIP 5 x 3 x 100 mm	1
S5.1250	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	3

1114

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.1251	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	1
S5.1300	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	3
S5.1301	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	1
S5.200.I	PRECIVIA® Version I	PRECIVIA® Version I	25
S5.200.P	PRECIVIA® Version P	PRECIVIA® Version P	25
S5.2000	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	3
S5.2001	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2010	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	3
S5.2011	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	1
S5.2012	BANDE DE MORIN 4 X 0,6 X 120 MM	MORIN BAND 4 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2100	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	3
S5.2101	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	1
S5.2200	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	3
S5.2201	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	1
S5.2250	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	3
S5.2251	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	1
S5.2261	RAIL DE MORIN 7 X 2,5 X 100 MM	MORIN STRIP 7 x 2,5 x 100 mm	1
S5.2271	RAIL DE CAPUTO ZIP 9 X 2,4 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 9 x 2,4 x 120 mm	1
S5.2276	RAIL DE CAPUTO ZIP 7 X 2 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2282	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 5 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 5 x 2 x 120 mm	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S5.2283	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 7 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2290	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	3
S5.2291	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	1
S5.2300	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	3
S5.2301	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	1
S5.2310	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	3
S5.2311	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	1
S5.2320	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	3
S5.2321	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	1
S5.2330	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	3
S5.2331	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	1
S5.2340	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	3
S5.2341	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	1
S5.3000	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1001 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1001 TYPE 70	3
S5.3001	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1002 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1002 TYPE 70	1
S5.3010	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2001 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2001 TYPE 270	3
S5.3011	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2002 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2002 TYPE 270	1
S5.3015	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1011	FIXATION SLEEVE FOR S5.1011	3
S5.3016	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	1
S5.3020	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	3

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.3021	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	1
S5.3100	PINCE DE WATZKE	WATZKE FORCEPS	1
S5.4000	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4001	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4100	BANDE DE DUCOURNAU® 6,0 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,0 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4101	BANDE DE DUCOURNAU® 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4200	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4201	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4300	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4301	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4401	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4450	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	3
S5.4451	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4500	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4501	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4601	BANDE DE DUCOURNAU® II 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1

ANEXOS SOYEN

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S5.4701	BANDE DE DUCOURNAU® II 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4801	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4806	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 60 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 60 mm	1
S5.4811	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 7 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 7 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4821	BANDE PTFEE 5,5 X 2,1 X 120 MM	ePTFE BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4900	CROCHET DE DUCOURNAU® A DROITE	DUCOURNAU® RIGHT HOOK	1
S5.4910	CROCHET DE DUCOURNAU® A GAUCHE	DUCOURNAU® LEFT HOOK	1
S5.5020	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	1
S5.5030	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	1
S5.5050	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	1
S5.5110	CORDE Ø 1,0 MM X 150 MM	CORD Ø 1,0 mm x 150 mm	3
S5.5115	CORDE Ø 1,5 MM X 150 MM	CORD Ø 1,5 mm x 150 mm	3
S5.5120	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	3
S5.5130	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	3

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.5150	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	3
S5.5330	DEMI-CORDE 3,0 X 1,5 X 150 MM	HALF-CORD 3,0 x 1,5 x 150 mm	1
S5.5340	DEMI-CORDE 4 X 2,0 X 150 MM	HALF-CORD 4 x 2,0 x 150 mm	1
S5.5350	DEMI-CORDE 5 X 2,5 X 150 MM	HALF-CORD 5 x 2,5 x 150 mm	1
S5.5370	DEMI-CORDE 4,5 X 1,8 X 150 MM	HALF-CORD 4,5 x 1,8 x 150 mm	1
S5.5380	DEMI-CORDE 6 X 2 X 150 MM	HALF-CORD 6 x 2 x 150 mm	1
S5.6003	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	1
S5.6004	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	1
S5.6005	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	1
S5.6011	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6021	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6025	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	1
S5.6035	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	1
S5.6040	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 80 mm	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6050	ÉPONGE OVALE 6 X 4 X 80 MM	OVAL SPONGE 6 x 4 x 80 mm	1
S5.6057	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 80 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6060	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6080	ÉPONGE 7,4 X 3,1 X 80 MM	SPONGE 7,4 x 3,1 x 80 mm	1
S5.6085	ÉPONGE DE TREPSAT OVALE 7,5 X 2 X 80 MM	TREPSAT OVAL SPONGE 7,5 x 2 x 80 mm	1
S5.6090	ÉPONGE DE TREPSAT 7,5 X 2,5 X 80 MM	TREPSAT SPONGE 7,5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6095	ÉPONGE DE GAIN 6 X 2,5 X 80 MM	GAIN SPONGE 6 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6150	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6160	DEMI-ÉPONGE DE DEVIN 4 X 2 X 80 MM	DEVIN HALF-SPONGE 4 x 2 x 80 mm	1
S5.6175	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 80 mm	1
S5.6303	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	3
S5.6304	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	3
S5.6305	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6311	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 100 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 100 mm	3
S5.6320	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 505 G Ø 5 MM X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 505 G Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6325	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	3
S5.6335	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	3

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6340	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 100 mm	3
S5.6357	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 100 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6360	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6370	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 509 G 7,5 X 3,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 509 G 7,5 x 3,5 x 80 mm	3
S5.6450	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	3
S5.6475	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 100 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 100 mm	3
S5.6511	ÉPONGE 5 X 4 X 80 MM	SPONGE 5 x 4 x 80 mm	1
S5.6521	ÉPONGE DE SAHEL OVALE TYPE 501 4 X 2,5 X 80 MM	SAHEL OVAL SPONGE TYPE 501 4 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6531	ÉPONGE DE SAHEL 7 X 5 X 80 MM	SAHEL SPONGE 7 x 5 x 80 mm	1
S5.6535	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE Ø 3 MM X 90 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6575	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE 7,5 X 2,75 X 10 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE 7,5 x 2,75 x 10 mm	1
S5.6625	ÉPONGE PTFEE 5 X 2 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 2 x 90 mm	1
S5.6630	ÉPONGE PTFEE Ø 3 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6635	ÉPONGE PTFEE 5 X 3 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 3 x 90 mm	1
S5.6640	ÉPONGE PTFEE Ø 4 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 4 mm x 90 mm	1
S5.6645	DEMI-ÉPONGE PTFEE 7,5 X 2,5 X 120 MM	ePTFE HALF-SPONGE 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.6650	ÉPONGE PTFEE Ø 5 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 5 mm x 90 mm	1
S5.6660	RAIL DE O. LEQUOY PTFEE 9 X 2,2 X 90 MM	O. LEQUOY ePTFE STRIP 9 x 2,2 x 90 mm	1
S5.6670	ÉPONGE DE CHAUVAUD PTFEE 4 X 3 X 90 MM	CHAUVAUD ePTFE SPONGE 4 x 3 x 90 mm	1
S5.7010	LENTILLE EN SILICONE PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.7030	LENTILLE EN SILICONE PRISMATIQUE 30° POUR VITRECTOMIE	SILICONE PRISMATIC 30° VITRECTOMY LENS	5
S5.7040	LENTILLE EN SILICONE BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.7100	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7160	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7170	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7180	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7500	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7560	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7570	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7580	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7591	RETIJET® POUR CONSTELLATION® / EVA	RETIJET® COMPATIBLE WITH Constellation® / EVA	1
S5.7592	RETIJET® POUR STELLARIS® PC	RETIJET® COMPATIBLE WITH Stellaris® PC	1
S5.7593	RETIJET® POUR VISALIS / OS4™	RETIJET® COMPATIBLE WITH Visalis / OS4™	1
S5.7594	RETIJET® POUR MEGATRON / QUBE® PRO	RETIJET® COMPATIBLE WITH Megatron / QUBE® PRO	1
S5.8000	VERRE DE CONTACT A 3 MIROIRS	3 MIRRORS CONTACT LENS	5
S5.8001	BANDE DE RENFORCEMENT SCLERAL POSTERIEUR	BAND FOR REINFORCING SCLERA AT THE BACK OF THE EYE	1
S5.8010	LENTILLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5
S5.8030	LENTILLE EN PMMA PRISMATIQUE 35° POUR VITRECTOMIE	PMMA PRISMATIC 35° VITRECTOMY LENS	5
S5.8040	LENTILLE EN PMMA BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.8050	LENTILLE AUTOSTABLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA AUTOSTABLE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.8150	FCI - DECA EN FLACON 5 ML	FCI - DECA IN VIAL 5 ML	1
S5.8170	FCI - DECA EN FLACON 7 ML	FCI - DECA IN VIAL 7 ML	1
S5.8250	FCI - OCTA EN FLACON 5 ML	FCI - OCTA IN VIAL 5 ML	1
S5.8270	FCI - OCTA EN FLACON 7 ML	FCI - OCTA IN VIAL 7 ML	1
S5.9101	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE	FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE	1
S6.1012	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.1013	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 13 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 13 mm	1
S6.1014	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.1015	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 15 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 15 mm	1
S6.1016	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.1017	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 17 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.1018	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.1019	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 19 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.1020	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.1022	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2001	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	1
S6.2005	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	5
S6.2010	BILLE HA® Ø 10 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 10 mm	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S6.2012	BILLE HA® Ø 12 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.2014	BILLE HA® Ø 14 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.2016	BILLE HA® Ø 16 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.2018	BILLE HA® Ø 18 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.2020	BILLE HA® Ø 20 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.2022	BILLE HA® Ø 22 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2230	CONFORMATEUR AVEC TROUS PETIT MODÈLE	PERFORATED CONFORMER SMALL MODEL	1
S6.2231	CONFORMATEUR AVEC TROUS MOYEN MODÈLE	PERFORATED CONFORMER MEDIUM MODEL	1
S6.2232	CONFORMATEUR AVEC TROUS GRAND MODÈLE	PERFORATED CONFORMER LARGE MODEL	1
S6.2301	PROTECTEUR OCULAIRE	OCULAR SHIELD	1
S6.2420	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 20 MM	SYMBLEPHARON RING 20 MM	1
S6.2422	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 22 MM	SYMBLEPHARON RING 22 MM	1
S6.2425	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 25 MM	SYMBLEPHARON RING 25 MM	1
S6.3012	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 12 mm	1
S6.3014	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 14 mm	1
S6.3016	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 16 mm	1
S6.3018	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 18 mm	1
S6.3020	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 20 mm	1
S6.3022	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 22 mm	1
S6.3050	PINCE À SUCRE POUR BILLE	SPHERE INTRODUCER	1

1124

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S6.3060	SET DE GABARITS POUR ENUCLEATION / EVISCERATION	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZERS SET	1
S6.5112	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 12 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.5114	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 14 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.5116	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 16 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.5117	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 17 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.5118	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 18 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5119	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 19 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.5120	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 20 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5121	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 21 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.5122	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 22 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.5330	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 18 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5340	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 20 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5350	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 21 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.6012	EZYPOR® Ø 12 MM	EZYPOR® Ø 12 mm	1
S6.6014	EZYPOR® Ø 14 MM	EZYPOR® Ø 14 mm	1
S6.6016	EZYPOR® Ø 16 MM	EZYPOR® Ø 16 mm	1
S6.6018	EZYPOR® Ø 18 MM	EZYPOR® Ø 18 mm	1
S6.6020	EZYPOR® Ø 20 MM	EZYPOR® Ø 20 mm	1
S6.6022	EZYPOR® Ø 22 MM	EZYPOR® Ø 22 mm	1
S9.1001.20	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1001.23	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1001.25	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1001.27	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1002.20	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1002.23	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1002.25	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1002.27	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1003.20	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1003.23	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1003.25	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1003.27	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1004.20	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1004.23	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1004.25	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1004.27	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1005.20	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1005.23	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1005.25	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1005.27	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1101.20	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10
S9.1102.20	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1103.20	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1104.20	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1105.20	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10
S9.1201.23	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1201.25	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1202.23	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1202.25	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1203.23	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1203.25	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1204.23	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1204.25	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10

ANNEXES DE L'ARRÊTÉ

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1205.23	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1205.25	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1211.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1211.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1211.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1212.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1212.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1212.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1213.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1213.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1213.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1214.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1214.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1214.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1215.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1215.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

1128

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1215.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1301.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1301.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1302.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1302.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1303.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1303.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1304.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1304.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1305.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1305.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1311.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1311.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1312.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1312.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1313.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S9.1313.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1314.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1314.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1315.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1315.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1321.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1321.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1322.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1322.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1323.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1323.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1324.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1324.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1325.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1325.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S9.1401.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10

ANNEXES DU CERFA 15982*01

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1404.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1501.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1502.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1503.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1504.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1505.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1603.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1603.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 20 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 23 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 25 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.27	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 27 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 20 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 23 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 25 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 20 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 23 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 25 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10

ANNEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.2301.25	CHANDELIER 25G	CHANDELIER 25G	10
S9.3010.20	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 20 G	5
S9.3010.23	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 23 G	5
S9.3010.25	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 25 G	5
S9.3010.27	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 27 G	5
S9.3011.20	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 20 G	5
S9.3011.23	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 23 G	5
S9.3011.25	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 25 G	5
S9.3011.27	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 27 G	5
S9.3012.20	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 20 G	5
S9.3012.23	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 23 G	5
S9.3012.25	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 25 G	5
S9.3012.27	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 27 G	5
S9.3013.20	BACKFLUSH EMBOUT DDST 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.3013.23	BACKFLUSH EMBOUT DDST 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.3013.25	BACKFLUSH EMBOUT DDST 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.3013.27	BACKFLUSH EMBOUT DDST 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 27 G	5
S9.4014.25	CANULE SOUS RETINIENNE 25 G	SUBRETINAL CANNULA 25 G	5
S9.4110.20	CANULE EMBOUT SILICONE 20 G	SOFT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4110.23	CANULE EMBOUT SILICONE 23 G	SOFT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4110.25	CANULE EMBOUT SILICONE 25 G	SOFT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4110.27	CANULE EMBOUT SILICONE 27 G	SOFT TIP CANNULA 27 G	5
S9.4111.20	CANULE EMBOUT BROSSE 20 G	BRUSH TIP CANNULA 20 G	5
S9.4111.23	CANULE EMBOUT BROSSE 23 G	BRUSH TIP CANNULA 23 G	5
S9.4111.25	CANULE EMBOUT BROSSE 25 G	BRUSH TIP CANNULA 25 G	5
S9.4111.27	CANULE EMBOUT BROSSE 27 G	BRUSH TIP CANNULA 27 G	5
S9.4112.20	CANULE EMBOUT MOUSSE 20 G	BLUNT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4112.23	CANULE EMBOUT MOUSSE 23 G	BLUNT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4112.25	CANULE EMBOUT MOUSSE 25 G	BLUNT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4112.27	CANULE EMBOUT MOUSSE 27 G	BLUNT TIP CANNULA 27 G	5

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.4113.20	CANULE DOUBLE COURANT 20 G	DUAL BORE CANNULA 20 G	5
S9.4113.23	CANULE DOUBLE COURANT 23 G	DUAL BORE CANNULA 23 G	5
S9.4113.25	CANULE DOUBLE COURANT 25 G	DUAL BORE CANNULA 25 G	5
S9.4114.23	CANULE SOUS RETINIENNE 23 G	SUBRETINAL CANNULA 23 G	5
S9.5015	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	1
S9.5054	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	5
S9.6011.23	PINCE CROCODILE 23 G	SERRATED FORCEPS 23 G	5
S9.6011.25	PINCE CROCODILE 25 G	SERRATED FORCEPS 25 G	5
S9.6012.23	PINCE MACULORHEXIS 23 G	MACULORHEXIS FORCEPS 23 G	5
S9.6012.25	PINCE MACULORHEXIS 25 G	MACULORHEXIS FORCEPS 25 G	5
S9.6012.27	PINCE MACULORHEXIS 27 G	MACULORHEXIS FORCEPS 27 G	5
S9.6013.23	PINCE END GRASPING 23 G	END GRASPING FORCEPS 23 G	5
S9.6013.25	PINCE END GRASPING 25 G	END GRASPING FORCEPS 25 G	5
S9.6013.27	PINCE END GRASPING 27 G	END GRASPING FORCEPS 27 G	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.6014.23	CISEAUX HORIZONTAUX 23 G	HORIZONTAL SCISSORS 23 G	5
S9.6014.25	CISEAUX HORIZONTAUX 25 G	HORIZONTAL SCISSORS 25 G	5
S9.6015.23	CISEAUX VERTICAUX 23 G	VERTICAL SCISSORS 23 G	5
S9.6015.25	CISEAUX VERTICAUX 25 G	VERTICAL SCISSORS 25 G	5
S9.6016.20	POLISHER DE TANO DDST 20 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.6016.23	POLISHER DE TANO DDST 23 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.6016.25	POLISHER DE TANO DDST 25 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5
S9.6017.23	PINCE DE TANO 23 G	TANO FORCEPS 23 G	5
S9.6017.25	PINCE DE TANO 25 G	TANO FORCEPS 25 G	5
S9.6017.27	PINCE DE TANO 27 G	TANO FORCEPS 27 G	5
S9.6018.23	PINCE SUPER GRIP 23 G	SUPER GRIP FORCEPS 23 G	5
S9.6018.25	PINCE SUPER GRIP 25 G	SUPER GRIP FORCEPS 25 G	5
S9.6018.27	PINCE SUPER GRIP 27 G	SUPER GRIP FORCEPS 27 G	5
S9.7000.23	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.7000.25	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
S9.7100.23	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5
S9.7100.25	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
SP.123	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.124	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 ACCURUS CONNECTOR	1
SP.125	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.126	TUBULURE POUR ORBIT OERTLI	TUBING FOR ORBIT (OERTLI)	1
SP.127	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR G-80920 SYRINGE LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.128	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR G-80920 SYRINGE ACCURUS CONNECTOR	1
SP.129	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR G-80920 SYRINGE MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.130	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD OERTLI	TUBING FOR G-80920 SYRINGE OERTLI CONNECTOR	1

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Désignation *Product name*
55.9100	FCI PROTECT® 2.0% *FCI PROTECT® 2.0%*	10	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE *FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE*
		10	CANULE VISCOELASTIQUE *VISCOELASTIC CANNULA*

COPIA

ANEXOS

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Code GMDN *GMDN code*	Désignation *Product name*
S1.4121	OPHTACATH® 2 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 2 mm Unilateral Kit*	1	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4122	OPHTACATH® 2 mm Kit Bilatéral *OPHTACATH® 2 mm Bilateral Kit*	2	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
		1	K12-05791	35375	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*

S1.4131	45150	OPHTACATH® 3 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 3 mm Unilateral Kit*	1	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4132	45150	OPHTACATH® 3 mm Bilateral Kit *OPHTACATH® 3 mm Kit Bilatéral*	2	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
			1	K12-05791	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*

ANEXOS

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Désignation *Product name*
S5.8150	FCI DECA 5ml *FCI DECA 5ml*	1	S5.8150	FCI-DECA FLACON – 5ml *FCI-DECA VIAL – 5ml*
		1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8170	FCI DECA 7ml *FCI DECA 7ml*	1	S5.8170	FCI-DECA FLACON – 7ml *FCI-DECA VIAL – 7ml*
		1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8250	35907	FCI OCTA 5ml *FCI OCTA 5ml*	1	S5.8250	FCI-OCTA FLACON – 5ml *FCI-OCTA VIAL – 5ml*
			1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
			1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8270	35907	FCI OCTA 7ml *FCI OCTA 7ml*	1	S5.8270	FCI-OCTA FLACON – 7ml *FCI-OCTA VIAL – 7ml*
			1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
			1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm

REPUBLICA FRANCESA
MÉXICO Ilegible 25/10
méxico.

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
Dirección General Adjunta – Servicio a las Empresas y Desarrollo Internacional
Dirección de las redes y socios internacionales
Servicio CLV

Certificado de Libre Venta para la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea
Productos Sanitarios cubiertos por la Directiva Nº 93/42/CEE

PARTE QUE DEBERÁ COMPLETAR EL SOLICITANTE

Categoría Producto(s): Productos para cirugía oftalmológica

Número de página en anexo: 46

La designación del(los) producto(s) figura en la(s) declaración(es) de conformidad CE del fabricante o representante autorizado

Clase del (de los) producto(s) sanitario(s): I ☒ Is ☒ Im ☐ IIa ☒ IIb ☒ III ☐

Nombre y dirección del fabricante o del representante autorizado:
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nombre y dirección del sitio de producción (facultativo):
FIC S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Vel Industriel Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

El suscrito Rachid BOUJEDLI, Director de Calidad y Asuntos Reglamentarios certifico que la información que antecede es correcta y que los productos sanitarios que figuran en la declaración de conformidad CE tienen el marcado CE bajo mi responsabilidad, ya que cumplen con la Directiva Nº 93/42/CEE y con los requisitos esenciales de salud y seguridad.

Fecha: 4 de abril 2023 Firma:

PARTE RESERVADA PARA LA CCIR PARIS IDF

Los productos sanitarios con marcado CE conformes a la directiva 93/42/CEE pueden comercializarse en Francia y en los demás Estados miembro de la Unión Europea y miembros de la Asociación de Libre Comercio en el Espacio económico europeo y ser exportados a otros países no pertenecientes a la CE. Este certificado de libre venta es válido hasta que el fabricante de los productos sanitarios en cuestión mantenga una declaración de conformidad (productos sanitarios (DM) de clase I), acompañada, en su caso, de los certificados necesarios expedidos por un organismo notificado (DM de clase Is, Im, IIa, IIb, III). El presente certificado de venta libre se expide únicamente para fines de exportación fuera de la Unión Europea.

PARIS 21 CCIR PARIS IDF
21 04 CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Servicio de las CLV
9 rue coquillière
75001 PARIS

El responsable del Departamento
de las facilitaciones de Comercio Exterior
CCIR Paris IDF
(Sellos)

SELLO TRIBUNAL DE
APELACIÓN DE PARIS

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

México

1. País: *República Francesa*

Este documento público
2. ha sido firmado por N ean *(ilegible)*

3. quien actúa en calidad de Agregado

4. y está revestido del sello / timbre de Cámara de Comercio e Industria de Paris

Certificado

5. en Paris

6. el día 27 de septiembre 2023

7. por Procurador General de la Corte de Apelación de Paris

8. Nº 2314-C

9. Sello / timbre:

TRIBUNAL DE APELACIÓN
DE PARIS

10. Firma:

SYLVIE SCHLANGER
Abogado General

"La Apostilla sólo confirma la autenticidad de la firma, del sello o del timbre que figuran en el documento. Esto no significa que el contenido del documento sea correcto o que la República francesa apruebe su contenido"

ANEXOS

Referencia Comercial	Descripción	Descripción	Piezas por caja
S5.7570	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	1
S5.8250	FCI – OCTA en vial de 5 ml	FCI – OCTA en vial de 5 ml	1
S5.1000	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	3

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 32993 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)
20-22 rue Louis Armand
75015 PARIS FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux implantables stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.
Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.

Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile implantable medical devices for ophthalmology.
Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile medical devices for ophthalmology.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité */ Effective date* **February 20th, 2023 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **June 14th, 2026 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **February 20th, 2023**

GMED SAS — Docusigned by: [redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 32993-3

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat n° 32993 rev. 4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 32993 rev. 4
Dossier / *File* N° P605578

Ce certificat couvre les sites et activités suivantes / *This certificate covers the following facilities and activities* :

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND – 75015 PARIS**
  Headquarter office and Sales, Human resources.

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON**
  Design and Manufacturing activities.

- **FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS**
  Manufacturing activities.

****

3 sites / *3 facilities*

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DocuSigned by:
[redacted]

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICADO DE REGISTRO N° 32993 rev. 4

GMED certifica que el sistema de gestión de calidad desarrollado por

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)
20-22 rue Louis Armand
75015 PARÍS FRANCIA

para las actividades

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos implantables estériles y no estériles para oftalmología.

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos estériles y no estériles para oftalmología.

realizado en la(s) ubicación(es) de

Ver anexo

cumple con los requisitos de las normas internacionales

EN ISO 13485: 2016

Fecha efectiva: 20 de Febrero de 2023 (incluido)
Fecha de caducidad: 14 de junio de 2026 (incluido)
Emitido en: 20 de Febrero de 2023

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Document signed by:
[redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Acreditación n°4-0608
Lista de sitios acreditados y portátiles disponibles en www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4

Este certificado se emite de acuerdo con las reglas de certificación GMED

Renovación del certificado 32993-3

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

Anexo del certificado n° 32993 rev. 4 Pagina 1/1

Expediente N° P605578

Este certificado cubre las siguientes instalaciones y actividades:

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND 75015 PARIS
Sede central y Ventas, Recursos humanos.

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON
Actividades de diseño y fabricación.

FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS
Actividades de fabricación.

COPIA

****

3 instalaciones

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GMED DocuSigned by:
[redacted]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Pérez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2[illegible]

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Sonya N. Johnson

ANEXOS
[illegible]ÓN DE CO[illegible]

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025.



U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

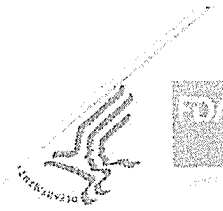
Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

Ophthalmic Instruments & Equipment

149.40	Visco Canalostomy Cannula, Tip 0.165 mm
170.71	UltraFlow Bimanual IA Disposable Set Textured
170.72	UltraFlow Bimanual IA Disposable Set Polished
180.01	LAUREATE Anterior Vitrectomy Tip
337.81	Advanced DSP Backflush Blunt, 20G
337.82	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 20G
337.83	Advanced DSP Backflush Blunt, 25G
337.84	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 25G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 23G
337.87	27+ Advanced DSP Backflush Blunt
337.88	27+ Advanced DSP Backflush Soft Tip
337.91	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 25G
337.92	GRIESHABER 45° Pic DSP 25G
337.94	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 23G
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 23G
338.23	23G FINESSE Flex Loop DSP
338.25P	25+ FINESSE Flex Loop DSP
338.27	27+ FINESSE Flex Loop DSP
339.21	Diathermy Probe DSP, 25G
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
560.01	MONARCH Loading Forceps
611.74	Flexible Iris Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible Iris Retractors, 6 units at 5 Hooks
617.91	Sclerotomy Adapter 20/23G, DSP
617.92	Sclerotomy Adapter 20/25G, DSP
618.60	GRIESHABER DSP Aspheric Macular Lens -59D
681.01	Sclerotomy Knife, straight, 2.5 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.5 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.9 mm 60°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel up/down, 1.2 mm 35°
681.26	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.0 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
705.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

705.43P 25+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
705.44 REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
705.44P 25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
705.45 REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
705.45P 25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
705.47 REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
705.47P 25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
705.52 REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
705.52P 25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
705.68P 25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
706.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 23G
706.26 REVOLUTION DSP 23G Vertical Scissors
706.43 REVOLUTION DSP 23G Endgrasping Forceps
706.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
706.45 REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
706.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
706.52 REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
706.68 23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
707.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 20G
707.25 REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 1 mm
707.44 REVOLUTION DSP 20G ILM Forceps
707.47 REVOLUTION DSP 20G Serrated Forceps
711.13 27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.43 27+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
711.44 27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.53 27+ REVOLUTION DSP Straight Scissors
711.68 27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11 Sutherland Handle NG, red
712.00.12 Sutherland Handle NG, blue
712.00.31 RENAISSANCE Handle NG, red
712.00.32 RENAISSANCE Handle NG, blue
712.00.41 Revolution Handle, red
712.00.42 Revolution Handle, blue
712.00.38 RENAISSANCE Advanced Handle
720.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 20G
720.26 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 20G
720.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 20G
720.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 20G
720.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 20G
720.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 20G
723.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
723.26 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 23G
723.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 23G
723.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
723.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 23G
723.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 23G
723.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 23G
725.03 GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P 25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 25G
725.43P 25+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
725.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P 25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P 25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P 25+ Advanced DSP Tip Serrated Forceps

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

725.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 25G
725.52P 25+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
725.88P 25+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
727.13 27+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.43 27+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
727.44 27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53 27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.88 27+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
805.13 25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43 25+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
805.44 25+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.45 25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47 25+ Serrated Forceps REFLEX DSP
805.88 25+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
806.13 23G GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
806.43 23G Endgrasping Forceps REFLEX DSP
806.44 23G ILM Forceps REFLEX DSP
806.45 23G Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
806.47 23G Serrated Forceps REFLEX DSP
806.88 23G SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
811.13 27+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
811.43 27+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
811.44 27+ ILM Forceps REFLEX DSP
811.88 27+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP

----------END OF PRODUCT LIST----------

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
...CIÓN DE CO...

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

ANEXOS
CIÓN DE CONT

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
[illegible]ÓN DE CONT[illegible]

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

ANEXOS

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DECISIÓN DE CONFORMIDAD

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

ANEXOS

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTE...

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

ANEXOS

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 84-10-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from October 05, 2023 to October 04, 2025.

ANEXOS
[illegible]

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
CANNULAS AND CYSTITOMES
SOFT TIP NEEDLE, 20 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP NEEDLE, 23 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-23)
SOFT TIP NEEDLE, 25 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-25)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 30 GA
(Part # 8065-4200-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .6MM- 27GA
(Part # 8065-1495-29)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .6MM- 23GA
(Part # 8065-1495-27)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .6MM- 25GA
(Part # 8065-1495-30)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4201-20)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4202-20)
S/U THORNTON RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4204-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR - 25 GA X 3/4"
(Part # 8065-4206-20)
S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4209-20)
S/U RETROBULBAR - 23 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4210-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 25 GA
(Part # 8065-4246-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 27 GA
(Part # 8065-4247-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4251-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4253-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4255-20)

ANEXOS
24 DE 53

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4258-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4259-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 27 GA
(Part #.8065-4260-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4262-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4263-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4266-20)
S/U CAPSULE POLISHER 21 GA, 37° BEND, 0.3 MM PORT
(Part # 8065-4280-20)
S/U CAPSULE POLISHER 27 GA, TERRY SQUEEGEE
(Part # 8065-4282-20)
S/U PROVISC CANNULA - 27 GA THREADED HUB
(Part # 8065-4402-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4411-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4412-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 6MM
(Part # 8065-4414-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 11MM
(Part # 8065-4415-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 6MM
(Part # 8065-4416-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 11MM
(Part # 8065-4417-20)
S/U J SHAPPED HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4418-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 1.67MM BEND (AKAHOSHI STYLE)
(Part # 8065-4419-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 25 GA X 1.0"
(Part # 8065-4425-20)
S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME, FORMED 25 GA
(Part # 8065-4455-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME, FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA (DSE)
(Part # 8065-4465-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 30 GA, 7MM
(Part # 8065-4473-20)
S/U VISCOAT CANNULA - 27 GA, THREADED HUB
(Part # 8065-4801-20)

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 05 de octubre de 2023 a 04 de octubre de 2025.

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

CÁNULAS Y CISTITOMOS

AGUJA DE PUNTA BLANDA, CÁNULA DE CALIBRE 25, DE UN SOLO USO

(PARTE #8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR S/U - 25 GA

(PARTE # 8065-4202-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4209-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4210-20)

CISTITOMO IRRIGANTE FORMADO, CORTE INVERSO DE 25GA

(PARTE # 8065-4251-20)

CÁNULA DE VISCOAT S/U - 27 GA, BUJE ROSCADO

(PARTE # 8065-4801-20)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

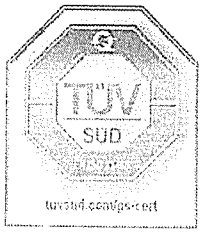
ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
CON DE CONTROL

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3813, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
[illegible]N DE CONTR[illegible]

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from October 05, 2023 to October 04, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR PROGRESS AND RAGING DISCONTINUITY

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTR...

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

CANNULAS AND CYSTITOMES
SOFT TIP NEEDLE, 20 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP NEEDLE, 23 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-23)
SOFT TIP NEEDLE, 25 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-25)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 30 GA
(Part # 8065-4200-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 27GA
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 23GA
(Part # 8065-1495-27)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 25GA
(Part # 8065-1495-30)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4201-20)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4202-20)
S/U THORNTON RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4204-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR - 25 GA X 3/4"
(Part # 8065-4206-20)
S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4209-20)
S/U RETROBULBAR - 23 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4210-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 25 GA
(Part # 8065-4246-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 27 GA
(Part # 8065-4247-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4251-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4253-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4255-20)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4258-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4259-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 27 GA
(Part #.8065-4260-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4262-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4263-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4266-20)
S/U CAPSULE POLISHER 21 GA, 37° BEND, 0.3 MM PORT
(Part # 8065-4280-20)
S/U CAPSULE POLISHER 27 GA, TERRY SQUEEGEE
(Part # 8065-4282-20)
S/U PROVISC CANNULA - 27 GA THREADED HUB
(Part # 8065-4402-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4411-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4412-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 8MM
(Part # 8065-4414-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 11MM
(Part # 8065-4415-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 8MM
(Part # 8065-4416-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 11MM
(Part # 8065-4417-20)
S/U J SHAPPED HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4418-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 1.57MM BEND (AIKAHOSHI STYLE)
(Part # 8065-4419-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 25 GA X 1.0"
(Part # 8065-4425-20)
S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME, FORMED 25 GA
(Part # 8065-4455-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME, FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA (DSE)
(Part # 8065-4465-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 30 GA, 7MM
(Part # 8065-4473-20)
S/U VISCOAT CANNULA - 27 GA, THREADED HUB
(Part # 8065-4801-20)
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 05 de octubre de 2023 a 04 de octubre de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

CÁNULAS Y CISTITOMOS

AGUJA DE PUNTA BLANDA, CÁNULA DE CALIBRE 25, DE UN SOLO USO

(PARTE #8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR S/U - 25 GA

(PARTE # 8065-4202-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4209-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4210-20)

CISTITOMO IRRIGANTE FORMADO, CORTE INVERSO DE 25GA

(PARTE # 8065-4251-20)

CÁNULA DE VISCOAT S/U - 27 GA, BUJE ROSCADO

(PARTE # 8065-4801-20)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: **Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos**

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
EXPANSIÓN DE CONTENIDO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 11226-7-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from July 21, 2022 to July 20, 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11226-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11226-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
ALCON CLOSURE SYSTEM - NON-ABSORBABLE SUTURES
(NYLON, POLYESTER, POLYPROPYLENE, SILK, PAIR PAK, PAIR-PAK II)
Contents:
4-0 BLACK BRAIDED SILK 12" S/A
(Part # 8065184501, Needle Code: P-5)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065184601, Needle Code: P-5)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" S/A
(Part # 8065184701, Needle Code: PC-5)
6-0 BLACK BRAIDED SILK 18" S/A
(Part # 8065184801, Needle Code: PC-1)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 30" S/A
(Part # 8065184901, Needle Code: PC-5)
6-0 BLACK BRAIDED SILK 16" D/A
(Part # 8065186001, Needle Code: BO-1)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065187501, Needle Code: BO-2)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" S/A
(Part # 8065187601, Needle Code: BO-2)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065189511, Needle Code: T-1)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065189611, Needle Code: T-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" D/A
(Part # 8065192001, Needle Code: CU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065192101, Needle Code: CU-5)
9-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065192201, Needle Code: CU-5)
9-0 BLACK TWISTED SILK 12" D/A
(Part # 8065192401, Needle Code: CU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065193001, Needle Code: C-3)
9-0 BLACK MONO NYLON 12 D/A
(Part # 8065193101, Needle Code: C-3)
8-0 BLACK BRAIDED SILK 12" D/A
(Part # 8065193401, Needle Code: C-3)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11220-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

8-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065193501, Needle Code: C-3)
7-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065193601, Needle Code: C-3)
9-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065194101, Needle Code: C-4)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065194202, Needle Code: C-4)
5-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065195501, Needle Code: B-1)
8-0 BLACK BRAIDED SILK 12" D/A
(Part # 8065196301, Needle Code: C-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065196601, Needle Code: CU-1)
9-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065196101, Needle Code: CU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065196201, Needle Code: CU-2)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" D/A
(Part # 8065196501, Needle Code: CU-1)
9-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065196601, Needle Code: CU-1)
9-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065196701, Needle Code: CU-1)
11-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065201201, Needle Code: CU-15)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065201701, Needle Code: CUM-15)
10-0 BLACK MONO NYLON 8" D/A
(Part # 8065202001, Needle Code: CU-6)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065202101, Needle Code: CU-6)
8-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065203801, Needle Code: C-3)
6-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065205301, Needle Code: C-3)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" S/A
(Part # 8065208001, Needle Code: CU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" S/A
(Part # 8065205101, Needle Code: C-3)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065211101, Needle Code: R-1)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065211201, Needle Code: R-1)
5-0 BLACK MONO NYLON 18" D/A
(Part # 8065211501, Needle Code: R-1)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065213101, Needle Code: R-3)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065213201, Needle Code: R-3)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065215101, Needle Code: R-5)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065215201, Needle Code: R-5)
5-0 BLACK MONO NYLON 18" D/A
(Part # 8065215501, Needle Code: R-5)
10-0 GREEN MONO POLYESTER 8" D/A
(Part # 8065217601, Needle Code: PC-5)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11226-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

4-0 WHITE BRAIDED SILK 13" D/A
(Part # 8065621701, Needle Code: R-7)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065212601, Needle Code: SU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065202101, Needle Code: CU-5C)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
(Part # 8065304001, Needle Code: AUM-5, SC-5)
10-0 NYLON 6", 4-0 BLACK BRAIDED SILK 12"
(Part # 8065305201, Needle Code: AU-1, PC-5)
10-0 NYLON 6", 4-0 BLACK BRAIDED SILK 12"
(Part # 8065305101, Needle Code: A-3, PC-5)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
(Part # 8065305401, Needle Code: AU-5)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
(Part # 8065305701, Needle Code: AU-5)
10-0 NYLON 12", 4-0 BLACK BRAIDED SILK 30"
(Part # 8065307201, Needle Code: CU-1, PC-5)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 6" D/A
(Part # 8065307601, Needle Code: PC-7)
10-0 BLUE POLYPOPYLENE 5" LOOPED
(Part # 8065307701, Needle Code: PC-9)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 5" D/A
(Part # 8065308001, Needle Code: SC-5)
8-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065691901, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" D/A
(Part # 8065692801, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065692101, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065693001, Needle Code: A-3)
9-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065693101, Needle Code: A-3)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065695001, Needle Code: AU-1)
9-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065696501, Needle Code: AU-1)
8-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 15" D/A
(Part # 8065696701, Needle Code: AU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" D/A
(Part # 8065702001, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065702101, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" S/A
(Part # 8065710001, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" S/A
(Part # 8065710401, Needle Code: AU1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065711701, Needle Code: NU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065712101, Needle Code: NU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" S/A
(Part # 8065712201, Needle Code: NU-5)
4-0 WHITE BRAIDED SILK 18" D/A

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10993 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11226-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

(Part # 8065189411, Needle Code: T-2)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065194201, Needle Code: C-4)
----------END OF PRODUCT LIST----------

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 11226-7-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de los productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US Food and Drug Administration (FDA)) certifica la siguiente información referente al (los) producto(s) que se exportarán enumerados a continuación:

Nombre del Producto(s)	Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección
Ver lista anexa	Nombre del Fabricante
(Cuatro Páginas)	(Una página)

El (los) producto(s) descritos arriba (y el sitio(s) de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) está sujeta a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que el (los) producto(s) pueden ser comercializados en, y legalmente exportados de, los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) en las cuales se producen el(los) productos está sujeta a inspecciones periódicas. La última de dichas inspecciones mostró que la planta(s), en ese momento, parecían estar en cumplimiento sustancial con los requerimientos de buenas prácticas de buenamanufactura para el (los) producto (s) arriba mencionados.

Atentamente
CDR Cesar A. Perez, Doctor, Director
DRP2: División de Soporte al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Productos
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos US, DHHS

Este certificado es válido del 21 de Julio de 2022 al 20 de Julio de 2024

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 11226-7-2022
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre del operador propietario
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del Fabricante
Alcon Research LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring. PA
USA 19608

Nombre del Distribuidor
Alcon Research LLC

Haciendo Negocios como
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX
USA 76134

---------- FIN DE LA LISTA DE FABRICANTES / DISTRIBUIDORES ----------

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration10903 New Hampshire AvenueSilver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 11226-7-2022
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 4

Nombre del operador propietario

Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Nombre del Fabricante

Alcon Research LLC
COLUMBIA AVE.
Sking Spring. PA USA 19608

Nombre del Distribuidor
Alcon Research LLC

Haciendo Negocios como
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Nombre de los productos

10 0 Mononylon Negro 12" S/A
(Parte # 8065208001 Código de la aguja AU-1)

Certificado Nº 11226-7-2022
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 3 de 4

10-0 Polipropileno Azul 12" D/A
(Parte # 8065306401 Código de la aguja AU-1)

10-0 Mononylon Negro 12" D/A
(Parte # 8065698001 Código de la aguja AU-1)

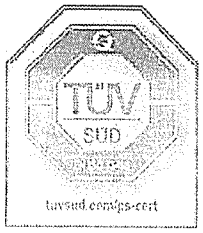
ANEXOS
EXCEPCIÓN DE CONTRATO

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

- ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

1218

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ATTESTATION ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11220-7-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from July 21, 2022 to July 20, 2024.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11226-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
VERSIÓN DE CONTE

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION & RESEARCH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11226-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
ALCON CLOSURE SYSTEM - NON-ABSORBABLE SUTURES
(NYLON, POLYESTER, POLYPROPYLENE, SILK, PAIR PAK, PAIR-PAK II)
Contents
4-0 BLACK BRAIDED SILK 12" S/A
(Part # 8065184501, Needle Code: P-5)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065184601, Needle Code: P-5)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" S/A
(Part # 8065184701, Needle Code: PC-5)
6-0 BLACK BRAIDED SILK 18" S/A
(Part # 8065184801, Needle Code: PC-1)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 30" S/A
(Part # 8065184001, Needle Code: PC-5)
6-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065186001, Needle Code: BO-1)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065187501, Needle Code: BO-2)
4-0 BLACK BRAIDED SILK 18" S/A
(Part # 8065187601, Needle Code: BO-2)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065189511, Needle Code: T-1)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065189611, Needle Code: T-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" D/A
(Part # 8065192001, Needle Code: CU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065192101, Needle Code: CU-5)
9-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065192201, Needle Code: CU-5)
9-0 BLACK TWISTED SILK 12" D/A
(Part # 8065192401, Needle Code: CU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065193001, Needle Code: C-3)
9-0 BLACK MONO NYLON 12 D/A
(Part # 8065193101, Needle Code: C-3)
8-0 BLACK BRAIDED SILK 12" D/A
(Part # 8065193401, Needle Code: C-3)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 11226-7-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

6-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065196501, Needle Code: C-3)
7-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065193601, Needle Code: C-3)
8-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065194501, Needle Code: C-4)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065194002, Needle Code: C-4)
6-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065196601, Needle Code: C-1)
6-0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065196001, Needle Code: C-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065198031, Needle Code: CU-1)
8-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065195101, Needle Code: CU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065196901, Needle Code: CU-2)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" D/A
(Part # 8065196501, Needle Code: CU-1)
9-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065196901, Needle Code: CU-1)
6-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065195701, Needle Code: CU-1)
11-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065201301, Needle Code: CU-15)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065201701, Needle Code: CUM-15)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" D/A
(Part # 8065202001, Needle Code: CU-6)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065202101, Needle Code: CU-6)
8-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065203801, Needle Code: C-3)
6.0 BLACK BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065205301, Needle Code: C-3)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" S/A
(Part # 8065205001, Needle Code: CU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" S/A
(Part # 8065205101, Needle Code: C-3)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065211101, Needle Code: R-1)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065211201, Needle Code: R-1)
5-0 BLACK MONO NYLON 18" D/A
(Part # 8065211501, Needle Code: R-1)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065213101, Needle Code: R-3)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065213201, Needle Code: R-3)
5-0 WHITE BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065215101, Needle Code: R-5)
5-0 GREEN BRAIDED POLYESTER 18" D/A
(Part # 8065215201, Needle Code: R-5)
5-0 BLACK MONO NYLON 18" D/A
(Part # 8065215501, Needle Code: R-5)
10-0 GREEN MONO POLYESTER 8" D/A
(Part # 8065217601, Needle Code: PC-5)

ANEXOS
EXPANSIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11228-7-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

4-0 WHITE BRAIDED SILK 18" D/A
(Part # 8065217701, Needle Code: R-7)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065218601, Needle Code: SU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065222101, Needle Code: CU-5C)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
(Part # 8065304801, Needle Code: AUM-5, SC-5)
10-0 NYLON 8", 4-0 BLACK BRAIDED SILK 12"
(Part # 8065305201, Needle Code: AU-1, PC-5)
10-0 NYLON 6", 4-0 BLACK BRAIDED SILK 12"
(Part # 8065305401, Needle Code: A-3, PC-5)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
(Part # 8065305401, Needle Code: AU-1)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
(Part # 8065306701, Needle Code: AU-5)
10-0 NYLON 12", 4-0 BLACK BRAIDED SILK 30"
(Part # 8065307201, Needle Code: CU-1, PC-5)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 5" D/A
(Part # 8065307601, Needle Code: PC-7)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 6" LOOPED
(Part # 8065307701, Needle Code: PC-5)
10-0 BLUE POLYPROPYLENE 5" D/A
(Part # 8065308001, Needle Code: SC-5)
8-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065691801, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 8" D/A
(Part # 8065692001, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065692101, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065693001, Needle Code: A-3)
9-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065693101, Needle Code: A-3)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065695901, Needle Code: AU-1)
9-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065696501, Needle Code: AU-1)
8-0 METHYLENE BLUE DYED SILK 18" D/A
(Part # 8065696701, Needle Code: AU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 5" D/A
(Part # 80657C2001, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065702101, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" S/A
(Part # 8065710001, Needle Code: AU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" S/A
(Part # 8065710401, Needle Code: AU1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065711701, Needle Code: NU-1)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065712101, Needle Code: NU-5)
10-0 BLACK MONO NYLON 6" S/A
(Part # 8065712201, Needle Code: NU-5)
4-0 WHITE BRAIDED SILK 18" D/A

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11226-7-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4
(Part # 8065189411, Needle Code: T-2)
10-0 BLACK MONO NYLON 12" D/A
(Part # 8065194201, Needle Code: C-4)
----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA ·

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 11226-7-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el fin de permitir la importación de los productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US Food and Drug Administration (FDA)) certifica la siguiente información referente al (los) producto(s) que se exportarán enumerados a continuación:

Nombre del Producto(s)	Nombre del Fabricante/Distribuidor, Dirección
Ver lista anexa	Nombre del Fabricante
(Cuatro Páginas)	(Una página)

El (los) producto(s) descritos arriba (y el sitio(s) de fabricación/distribución que los producen/distribuyen) está sujeta a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Se certifica que el (los) producto(s) pueden ser comercializados en, y legalmente exportados de, los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) en las cuales se producen el(los) productos está sujeta a inspecciones periódicas. La última de dichas inspecciones mostró que la planta(s), en ese momento, parecían estar en cumplimiento sustancial con los requerimientos de buenas prácticas de buenamanufactura para el (los) producto (s) arriba mencionados.

Atentamente
CDR Cesar A. Perez, Doctor, Director
DRP2: División de Soporte al Establecimiento
Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación y Calidad de Productos
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos US, DHHS

Este certificado es válido del 21 de Julio de 2022 al 20 de Julio de 2024

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº 11226-7-2022
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 1

Nombre del operador propietario
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del Fabricante
Alcon Research LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring. PA
USA 19608

Nombre del Distribuidor
Alcon Research LLC

Haciendo Negocios como
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX
USA 76134

---------- FIN DE LA LISTA DE FABRICANTES / DISTRIBUIDORES ----------

ANEXOS

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

U.S. Food & Drug Administration10903 New Hampshire AvenueSilver Spring MD 20993
www.fda.gov

Certificado Nº **11226-7-2022**
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 1 de 4

Nombre del operador propietario

Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Nombre del Fabricante

Alcon Research LLC
COLUMBIA AVE.
Sking Spring. PA USA 19608

Nombre del Distribuidor
Alcon Research LLC

Haciendo Negocios como
Alcon Labotarorios, Inc
6201 Autopista Sur
Fort Worth, TX USA 76134

Nombre de los productos

10-0 Mononylon Negro 12" S/A
(Parte # 8065208001 Código de la aguja AU-1)

Certificado Nº 11226-7-2022
Certificado para Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante/Distribuidor Anexo Página 3 de 4

10-0 Polipropileno Azul 12" D/A
(Parte # 8065306401 Código de la aguja AU-1)

10-0 Mononylon Negro 12" D/A
(Parte # 8065698001 Código de la aguja AU-1)

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ANEXOS
...ÓN DE CONTR...

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
DIVISIÓN DE COMERCIO

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen). Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the sixteenth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2023-30[illegible]

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Chana M Turner

ANEXOS
FOLIACIÓN DE CONTRATISTAS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from September 22, 2022 to September 21, 2024.

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONT...



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Name of Distributor
Alcon Laboratories, Inc.
Doing Business As
Alcon Research, LLC
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Centurion Vision System

8065751753	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753057	Centurion Vision System (Active Sentry)
8065750403	Infiniti Footswitch
8065750523	Laureate Footswitch
8065750977	Constellation Footswitch
8065751762	Centurion Footswitch
8065751774	Centurion/Global Remote Control
8065752572	Global Footswitch
8065752935	Cable Adapter for Infiniti FSW
8065752948	Constellation Footswitch Adapter for Centurion
8065752969	Active Sentry Upgrade Kit for Centurion Vision System

Other Standalone Accessories

20000TP	Remote Transfer Pouch
8065750469	Infiniti OZil Handpiece
8065751755	Intrepid AutoSert IOL Injector
8065751761	Centurion OZil Handpiece
8065751775	Intrepid AutoSert Injector Wrench
8065751776	Intrepid AutoSert Injector Plunger
8065751795	Ultraflow II I/A Handpiece
8065752134	23 GA Centurion UltraVit, Anterior Vitrectomy Probe
8065752159	Heads Up Display
8065752237	Intrepid AutoSert Injector Nosecone

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

8065752527	Reconstitution Rack
8065752914	Centurion Active Sentry Handpiece
8065803502	Sterilization Tray for Reusable Handpieces

Centurion FMS Packs

8065752180	Centurion Active FMS, Basic
8065752181	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752182	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752183	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752184	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Tip
8065752185	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Tip
8065752186	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Tapered ABS Tip
8065752187	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Tapered ABS Tip
8065752188	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752189	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752190	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752191	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752192	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752193	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752194	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752195	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752196	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752197	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman Mini-Flared ABS Tip
8065752198	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752199	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752200	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752201	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752202	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752203	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752212	Centurion Gravity FMS Basic
8065752213	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752214	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752215	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm Tipless
8065752216	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752217	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752244	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752245	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752246	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752247	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752474	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752475	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 30° Reverse OZil 12 Mini-Flared ABS Tip
8065752479	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752480	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752481	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752482	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752483	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752484	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752485	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752486	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752487	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm Tipless
8065752488	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Kelman ABS Mini Tip
8065752489	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° Kelman ABS Mini Tip
8065752490	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752491	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° OZil 12 ABS Mini Tip
8065752492	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° Reverse OZil 12 ABS Mini Tip
8065752493	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752494	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.7 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 13692-9-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065752917	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752918	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752919	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 30° ABS Intrepid Balanced Tip
8065752920	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Balanced Tip
8065753134	Centurion Active FMS Pack w/0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753135	Centurion Active FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753136	Centurion Active FMS Pack, w/0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753137	Centurion Active FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753142	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Ultra 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753143	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Ultra Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753144	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm INTREPID Nano 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753145	Centurion Gravity FMS w/ Intrepid Nano Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753158	Centurion Active FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753159	Centurion Active FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
8065753160	Centurion Gravity FMS Pack, 0.9 mm 30° ABS INTREPID Hybrid Tip
8065753161	Centurion Gravity FMS w/ 0.9 mm Infusion Sleeves, 0.9 mm 45° ABS Intrepid Hybrid Tip
Bipolar Accessories	
8065127501	102 mm (4") Straight Jewelers Forceps, 0.4 mm Tip
8065128001	89 mm (3 ½") Curved Iris Forceps, 0.4 mm Tip
8065128201	108 mm (4 ¼") Coaptation Forceps, Extra Fine, 0.4 mm Tip
8065129101	Curved Jewlers/Iris Bipolar Forceps
8065129301	Coaptation Bipolar Forceps
8065129501	Straight/Iris Bipolar Forceps
8065804001	1.27 mm (18 Ga) Straight Bipolar Brush
8065804201	0.80 mm (20 Ga) Straight Bipolar Brush
8065807301	0.64 mm (23 Ga) Tapered Bipolar Brush

----------END OF PRODUCT LIST----------

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el dieciséis de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No.

9. Sello 10. Firma

Chana M. Turner

ANEXOS
EJECUCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 13692-9-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(tres páginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 22 de septiembre de 2022 a el 21 de septiembre de 2024.

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 13692-9-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de fabricación
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Centurion Vision System

8065751763	Centurion Vision System
8065753008	Centurion Silver System
8065753057	Centurion Vision System (Centinela active)
8065752134	Sonda de vitrectomía anterior 23 GA, Centurion UltraVit
8065752187	Centurion Active FMS con mangas de infusión de 0.9 mm, Punta cónica de ABS Kelman de 0.9 mm y 45°

---------- FIN DE LISTA DE PRODUCTOS----------

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of May, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2407[illegible]

9. Seal/Stamp

10. Signature:

Sonya N. Johnson

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 16, 2023 to February 15, 2025.

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8/03

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

ANEXOS
EXCEPCIÓN DE CONTRATO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)

Ophthalmic Instruments & Equipment

140.40	Visco Canaloplasty Cannula, Tip 0.165 mm
170.71	UltraFlow Bimanual I/A Disposable Set Textured
170.72	UltraFlow Bimanual I/A Disposable Set Polished
195.01	LAUREATE Anterior Vitrectomy Tip
337.81	Advanced DSP Backflush Blunt, 20G
337.82	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 20G
337.83	Advanced DSP Backflush Blunt, 25G
337.84	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 25G
337.85	Advanced DSP Backflush Blunt, 23G
337.86	Advanced DSP Backflush Soft Tip, 23G
337.87	27+ Advanced DSP Backflush Blunt
337.88	27+ Advanced DSP Backflush Soft Tip
337.91	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 25G
337.92	GRIESHABER 45° Pic DSP 25G
337.94	GRIESHABER 45° Delamination Spatula DSP 23G
337.95	GRIESHABER 45° Pic DSP 23G
338.23	23G FINESSE Flex Loop DSP
338.25P	25+ FINESSE Flex Loop DSP
338.27	27+ FINESSE Flex Loop DSP
339.21	Diathermy Probe DSP, 25G
339.31	27+ Diathermy Probe, DSP
560.01	MONARCH Loading Forceps
611.74	Flexible Iris Retractors, 1 unit at 5 Hooks
611.75	Flexible Iris Retractors, 6 units at 5 Hooks
617.91	Sclerotomy Adapter 20/23G, DSP
617.92	Sclerotomy Adapter 20/25G, DSP
618.60	GRIESHABER DSP Aspheric Macular Lens -59D
681.01	Sclerotomy Knife, straight, 2.5 mm
681.05	Discission Knife, straight, 0.5 mm
681.21	Scleral Pocket Knife, bevel down, 2.9 mm 60°
681.25	Scleral Pocket Knife, bevel up/down, 1.2 mm 35°
681.26	Scleral Pocket Knife, bevel up, 1.0 mm
701.11	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.1 mm
701.12	Vertical Microscissors DSP Quick Lock, 1.9 mm
705.13	GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
705.13P	25+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
705.43	REVOLUTION DSP 25G Endgrasping Forceps

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

705.43P 25+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
705.44 REVOLUTION DSP 25G ILM Forceps
705.44P 25+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
705.45 REVOLUTION DSP 25G Asymmetrical Forceps
705.45P 25+ REVOLUTION DSP Asymmetrical Forceps
705.47 REVOLUTION DSP 25G Serrated Forceps
705.47P 25+ REVOLUTION DSP Serrated Forceps
705.52 REVOLUTION DSP 25G Curved Scissors
705.52P 25+ REVOLUTION DSP Curved Scissors
705.88P 25+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
706.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
706.26 REVOLUTION DSP 25G Vertical Scissors
706.43 REVOLUTION DSP 23G Endgrasping Forceps
706.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
706.45 REVOLUTION DSP 23G Asymmetrical Forceps
706.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
706.52 REVOLUTION DSP 23G Curved Scissors
706.88 23G SHARKSKIN ILM Forceps DSP
707.13 GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps, 25G
707.26 REVOLUTION DSP Vertical Scissors, 17mm
707.44 REVOLUTION DSP 23G ILM Forceps
707.47 REVOLUTION DSP 23G Serrated Forceps
711.13 27+ GRIESHABER MAXGrip REV DSP Forceps
711.43 27+ REVOLUTION DSP Endgrasping Forceps
711.44 27+ REVOLUTION DSP ILM Forceps
711.52 27+ REVOLUTION DSP Straight Scissors
711.88 27+ SHARKSKIN ILM Forceps DSP
712.00.11 Sutherland Handle NG, red
712.00.12 Sutherland Handle NG, blue
712.00.31 RENAISSANCE Handle NG, red
712.00.32 RENAISSANCE Handle NG, blue
712.00.41 Revolution Handle, red
712.00.42 Revolution Handle, blue
713.00.38 RENAISSANCE Advanced Handle
720.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 20G
720.26 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 20G
720.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 20G
720.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 20G
720.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 20G
720.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 20G
723.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 23G
723.26 Advanced DSP Tip MPC Vertical Scissors, 23G
723.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 23G
723.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 23G
723.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 23G
723.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 23G
723.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 23G
725.03 GRIESHABER Pneumatic Handpiece DSP
725.13 GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip, 25G
725.13P 25+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
725.43 Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps, 25G
725.43P 25+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
725.44 Advanced DSP Tip ILM Forceps, 25G
725.44P 25+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
725.45 Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps, 25G
725.45P 25+ Advanced DSP Tip Asymmetrical Forceps
725.47 Advanced DSP Tip Serrated Forceps, 25G
725.47P 25+ Advanced DSP Tip Serrated Forceps

ANEXOS
SIN DE CONTROL



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

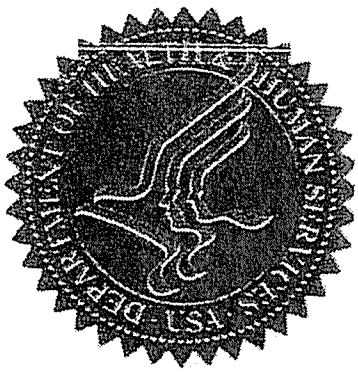
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 5272-2-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

725.52 Advanced DSP Tip Curved Scissors, 25G
725.52P 25+ Advanced DSP Tip Curved Scissors
725.88P 25+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
727.13 27+ GRIESHABER MAXGrip Adv DSP Forceps Tip
727.43 27+ Advanced DSP Tip Endgrasping Forceps
727.44 27+ Advanced DSP Tip ILM Forceps
727.53 27+ Advanced DSP Tip Straight Scissors
727.88 27+ Adv DSP Tip FINESSE SHARKSKIN ILM Forceps
805.13 25+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
805.43 25+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
805.44 25+ ILM Forceps REFLEX DSP
805.45 25+ Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
805.47 25+ Serrated Forceps REFLEX DSP
805.88 25+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
806.13 23G GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
806.43 23G Endgrasping Forceps REFLEX DSP
806.44 23G ILM Forceps REFLEX DSP
806.45 23G Asymmetrical Forceps REFLEX DSP
806.47 23G Serrated Forceps REFLEX DSP
806.88 23G SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP
811.13 27+ GRIESHABER MAXGrip Forceps REFLEX DSP
811.43 27+ Endgrasping Forceps REFLEX DSP
811.44 27+ ILM Forceps REFLEX DSP
811.88 27+ SHARKSKIN ILM Forceps REFLEX DSP

----------END OF PRODUCT LIST----------



APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Certificado

5. en Washington, DC

6. el veinticinco de mayo de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 230283-16

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta (Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 16 de febrero de 2023 hasta el 15 de febrero de 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

---- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ----

ANEXOS
[illegible]ÓN DE CONTR[illegible]

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 5272-2-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre del fabricante

ALCON GRIESHABER AG
WINKELRIEDSTRASSE 52
SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND 8203

Nombre del distribuidor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
5201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 02451

Nombre de producto(s)

Instrumentos y equipos oftálmicos

337.84	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 25 G
337.86	Punta blanda de retro lavado DSP avanzado, 23G
338.23	bucle flexible FINO DSP de 23G
338.25P	bucle flexible FINO DSP de 25+
339.21	Sonda de diatermia DSP, 25G
611.74	Retractores de Iris Flexibles, 1 unidad a 5 Ganchos
705.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 25G
705.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 25G
705.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 25G
706.43	Pinzas de agarre final REVOLUTION DSP 23G
706.44	Pinzas ILM REVOLUTION DSP 23G
706.47	Pinzas dentadas REVOLUTION DSP 23G
706.52	Tijeras Curvas REVOLUTION DSP 23G

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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/us-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

ANEXO 6
IN DE CONFORMIDAD

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: **Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos**

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
[illegible]

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

ANEXOS
CON DE CONTR

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

AJL Ophthalmic SA
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin 1
Miñano
Álava
01510
Spain

Holds Certificate Number: **MD 685631**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacturing, sterilization and distribution of sterile ophthalmic medical devices (intraocular lenses, intracapsular rings, intracorneal rings, scleral implants, palpebral implants, silicone oil, iris expander and intercorneal implant for corneal transplant surgery), sterile ophthalmic solutions (viscoelastic and dye solutions), sterile oculoplasty products, sterile craniomaxillofacial implants, non-sterile fiberoptic intubation airway, non-sterile ophthalmic surgical instruments and non-sterile ophthalmic vacuum systems.

For and on behalf of BSI:

[redacted]

Original Registration Date: 2019-03-12
Latest Revision Date: 2022-03-02

Effective Date: 2022-03-12
Expiry Date: 2024-08-20

...making excellence a habit.™

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0003

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

bsi.

By Royal Charter

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016 & EN ISO 13485: 2016

Esto es para certificar que:

AJL Ophthalmic SA
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin 1
Miñano
Álava
01510
España

Mantiene el número de certificado: **MD 685631**

y opera un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Diseño, fabricación, esterilización y distribución de piezas médicas oftálmicas estériles (lentes intraoculares, anillos intracapsulares, anillos intracorneales, implantes esclerales, implantes palpebrales, aceite de silicona, expansor de iris e implante intracorneal para cirugía de trasplante de córnea), soluciones oftálmicas estériles (soluciones viscoelásticas y de tinte), productos de oculoplastía estéril, Implantes craneomaxilofaciales estériles y vía aérea de intubación de fibra óptica no estéril, instrumentos quirúrgicos oftálmicos de fibra óptica no estériles y sistemas de vacío oftálmicos no estériles

Por y en nombre de BSI: [redacted]

Fecha de Registro Original: 2019-03-12
Última Fecha de Revisión: 2022-03-02

Fecha Efectiva: 2022-03-12
Fecha de Vencimiento: 2024-08-20

... hacer de la excelencia un hábito.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones de contacto.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ANEXOS
REVISIÓN DE CONFORMIDAD

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

ANEXOS
COPIA DE CO

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

ANEXOS
EJECUCIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1274

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICAAT ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1275

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

ANEXOS

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from December 19, 2023 to December 18, 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
Alcon Incisional Instruments

Alcon Safety Knives:

-
— CLEARCUT Safety INTREPID Micro-Coaxial System (Single Bevel) Slit Knives
2.2 mm CLEARCUT Safety INTREPID Single Bevel
(Part # 8065772245)
2.4 mm CLEARCUT Safety INTREPID Single Bevel
(Part # 8065772445)
— CLEARCUT Safety INTREPID Slit Knives
2.2 mm CLEARCUT Safety INTREPID Dual Bevel
(Part # 8065772265)
2.4 mm CLEARCUT Safety INTREPID Dual Bevel
(Part # 8065772465)
— CLEARCUT Safety SATINSLIT Slit Knives
2.75 mm CLEARCUT Safety Slit Single Bevel
(Part # 8065772745)
— CLEARCUT Safety Crescent Knives
2.3 mm CLEARCUT Safety Crescent
(Part # 8065770002)
— CLEARCUT Safety Sideport Knives
1.0 mm CLEARCUT Safety Sideport
(Part # 8065771540)
1.2 mm CLEARCUT Safety Sideport
(Part # 8065771541)
— CLEARCUT Safety Sideport Knives Standard Angle Blade Sideport
15° CLEARCUT Safety SAB Sideport
(Part # 8065771501)
30° CLEARCUT Safety SAB Sideport
(Part # 8065773001)

Alcon Cutting Instruments:

-
— A-DK SATINSLIT Slit Knives
SATINSLIT 2.5 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992561)
SATINSLIT 2.75 mm Angled Slit Knife

ANEXOS
...ÓN DE CONTRATOS

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

(Part # 8065992761)
SATINSLIT 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992961)
SATINSLIT 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993261)
— I-Knife II SATINSLIT Slit Knives Tips and Blades
I-KNIFE II 2.75 mm Angled SATINSLIT
(Part # 8065992762)
I-KNIFE II 3.0 mm Angled SATINSLIT
(Part # 8065992962)
— ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel Slit Knives
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 1.8 mm Slit Knife
(Part # 8065991845)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.0 mm Slit Knife
(Part # 8065992045)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.2 mm Slit Knife
(Part # 8065992245)
ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Single Bevel 2.4 mm Slit Knife
(Part # 8065992445)
— ClearCut™ INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel Slit Knives
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 1.8 mm Slit Knife
(Part # 8065991865)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.0 mm Slit Knife
(Part # 8065992065)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.2 mm Slit Knife
(Part # 8065992265)
ClearCut™ HP2 INTREPID Micro-Coaxial System Dual Bevel 2.4 mm Slit Knife
(Part # 8065992465)
— ClearCut™ HP2 Slit Knives
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992665)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 2.8 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992865)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993065)
ClearCut™ HP2 Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993265)
— ClearCut™ HP Slit Knives
ClearCut™ HP Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992648)
ClearCut™ HP Dual Bevel 2.8 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992848)
ClearCut™ HP Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993048)
— CLEARCUT Slit Knives
ClearCut™ Dual Bevel 2.6 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992647)
ClearCut™ Dual Bevel 2.75 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065992747)
ClearCut™ Dual Bevel 3.0 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993047)
— CLEARCUT SATINSLIT Slit Knives
CLEARCUT 2.6 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065992645)
CLEARCUT 2.75 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065992745)
CLEARCUT 3.0 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065993045)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

CLEARCUT 3.2 mm Angled SATINSLIT Knife
(Part # 8065993245)
--- A-OK SATINCRESCENT Crescent Knives
SATINCRESCENT 2.3 mm Straight Bevel Up Crescent Knife
(Part # 8065990001)
SATINCRESCENT 2.3 mm Angled Bevel Up Crescent Knife
(Part # 8065990002)
--- ClearCut™ HP Crescent Knives
ClearCut™ HP 2.3 mm Dual Bevel Angled Crescent Knife
(Part # 8065997048)
--- A-OK SATINSHORTCUT Implant Knives
SATINSHORTCUT 4.1 mm Angled SHORTCUT Implant Knife
(Part # 8065994061)
SATINSHORTCUT 5.2 mm Angled SHORTCUT Implant Knife
(Part # 8065995661)
--- CLEARCUT Dual Bevel Implant Knives
ClearCut™ Dual Bevel 3.5 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993540)
ClearCut™ Dual Bevel 5.2 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065995240)
--- A-OK Full Handle Standard Angle Knives
15° Ophthalmic Knife
(Part # 8065921501)
22.5° Ophthalmic Knife
(Part # 8065922201)
30° Ophthalmic Knife
(Part # 8065923001)
45° Ophthalmic Knife
(Part # 8065924501)
--- I-Knife Ophthalmic Knives Standard Angle Knives
I-KNIFE 15°, 5.0 mm
(Part # 8065401501)
I-KNIFE 15°, 0.75 mm MACKOOL Sideport
(Part # 8065921517)
--- I-Knife II Standard Angle Knives Tips and Blades
I-KNIFE II 15° Standard 5 mm
(Part # 8065921552)
I-KNIFE II 15° Standard 3 mm
(Part # 8065921532)
I-KNIFE II Standard 15°
(Part # 8065921502)
--- A-OK Disc Knives
2.25 mm Wide, Angled, Extended Bend Disc Knife
(Part # 8065968161)
--- A-OK Corneal/Scleral V-LANCE Knives (MVR Blades)
19 Gauge MVR Blade
(Part # 8065911901)
20 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912001)
23 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912301)
25 Gauge MVR Blade
(Part # 8065912501)
--- CLEARCUT Sideport Knives
ClearCut™ Dual Bevel 1.0 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921540)
ClearCut™ Dual Bevel 1.2 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921541)

ANEXOS
[illegible]ÓN DE CONT[illegible]

U.S. Food & Drug Administration 1282
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 2203-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

ClearCut™ Dual Bevel 1.5 mm Angled Sideport Knife
(Part # 8065921542)
— Alcon Surgical Blades (ASB)
Hockey Stick Blade, Sharp All Around
(Part # 8065005701)
¾" Edge, Round, Sharp Tip (Surgical Blade 64)
(Part # 8065006401)
2.3 mm Tunnel Blade (Straight) (Surgical Blade 69)
(Part # 8065006901)
— A-OK Satin ShortCut Slit Knives - Full Handle
3.2 mm Angled Satin ShortCut Slit Knife
(Part # 8065993216)
3.5 mm Angled Satin ShortCut Slit Knife
(Part # 8065993561)
— I-Knife Disc Knives - Full Handle
I-Knife Angled Disc Knife
(Part # 8065968162)
— Threaded Tip Cutting Instruments - Blade & Tip
22.5 deg Ophthalmic Knife
(Part # 8065922202)
30 deg Ophthalmic Knife
(Part # 8065923002)
66 Flat Stock
(Part # 8065006601)
57 Cut Stock
(Part # 8065005701)
ClearCut™ Dual Bevel 3.2 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993240)
ClearCut™ Dual Bevel 3.7 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065993740)
ClearCut™ Dual Bevel 5.5 mm Angled Implant Knife
(Part # 8065995540)
ClearCut™ Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993247)
ClearCut™ TIP Dual Bevel 3.2 mm Angled Slit Knife
(Part # 8065993248)
— ASB Collet & Reusable Handle
Reusable Handle
(Part # 8065929000)
Collet for Alcon Surgical Blades
(Part # 8065929003)

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Cuatro páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 19 de diciembre de 2023 a 18 de diciembre de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONT...

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 2203-12-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Instrumentos Incisionales Alcon

Cuchillos De Seguridad Alcon

Cuchilla de hendidura de 2.2mm con bisel doble y sistema microcoaxial INTREPID ClearCut™ HP2
(Parte #8065982265)
Cuchilla de hendidura de 2.4mm con bisel doble y sistema microcoaxial INTREPID ClearCut™ HP2
(Parte #8065982465)
Cuchilla de hendidura en ángulo de 2.6mm con bisel doble ClearCut™ HP2
(Parte #8065982665)
Cuchilla de hendidura en ángulo de doble bisel de 2.8mm ClearCut™HP2
(Parte #8065982865)
Cuchilla de hendidura en ángulo de 3.0mm con doble bisel ClearCut™ HP2
(Parte #8065983065)
Cuchilla de media luna biselado en angulo de 2.3mm SANTINCRESCENT 2.3mm
(Parte #8065990002)
Bisturí oftálmico de 15°
(Parte #8065921501)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

ANEXOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
...CIÓN DE CONTE...

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1290

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1291

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
[illegible]CIÓN DE CONTRATO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Carole Jones

3. acting in the capacity of Division Director, Exports Compliance

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-third of January, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 2301307927

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Chana M Turner

ANEXOS
FOLIO DE CONTROL

United States Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America
CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950

Certificate of a Pharmaceutical Product - Approved Drug Product

Certificate Number: 5MKS-BPHX | Certificate Issued Date: October 27, 2023 | Certificate Expiration Date: October 27, 2024

Importing Country: **VENEZUELA** | Exporting Country: **UNITED STATES of AMERICA**

1.1	Drug Trade Name, International or National non-proprietary name (as applicable) & dosage form: MIOSTAT (CARBACHOL INTRAOCULAR SOLUTION, USP) 0.01%, SOLUTION, Injection, solution
1.2	Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose (complete quantitative composition is preferred): carbachol intraocular solution 0.01 % 1.5ml
1.3	Is this product authorized by the certifying authority to be marketed in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes
1.4	Is this product actually on the market in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes
1.4.1	Are there restrictions of sale, distribution or administration of the product specified in the marketing authorization? Undefined
2.A.1	Number of marketing authorization & date of issuance: 016968 08/29/1972
2.A.2	Marketing authorization holder (name and address): Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 United States of America
2.A.3	Status of marketing authorization holder: **Manufacturer**
2.A.4	Is a summary basis for approval appended? **No**
2.A.5	Is the attached product information, complete and consistent with the marketing authorization? Yes
2.A.6	Applicant name & address for certificate (if different than the marketing authorization holder)? N/A
2.A.7	Center weblinks to marketing authorization: Orangebook for approved drug products and Purplebook for CDER-reviewed Biologic License Applications
Remarks:	**Alcon Research LLC doing business as Alcon Laboratories Inc**
3.1	Manufacturer name & address: **Alcon Research LLC**, 6201 south freeway , Fort Worth, TX 76134 United States of America
3.2	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes
3.3	Periodicity of routine inspections (years): **Pursuant to section 510(h)(3) of the Federal Food, Drug & Cosmetic Act, inspections will occur in accordance with a risk-based schedule**
3.4	Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes
3.5	Do the facilities and operations conform to GMPs as recommended by the WHO (GMPs including 21 Code of Federal Regulations parts 210, 211, or ICH Q7A): Yes, **at time of inspection, site complies with FDA cGMP**
3.6	Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? Yes

Carole James, Division Director
Exports Compliance Branch
Division of Global Drug Distribution and Policy
Office of Drug Security, Integrity & Response

Carole James

To verify the authenticity of the information on this certificate, you may scan the QR code or visit www.access.fda.gov/fdasearchCdatCertificate to view a copy of the certificate as issued by FDA
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (latest revised March 2021, Website: www.who.int

DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	LD11[illegible]	REV: 0
DWG DESC.:	LBLPS 1 9/16" X 5/8" 2LC	
DWG DATE:	03/06/2018	
REV DESC.:		

[illegible]

LEGEND

1. RESERVED FOR CODING - NO TEXT, COLOR OR COATING ALLOWED
2. COLOR/COATING ONLY - NO TEXT ALLOWED
3. PREPRINTED "LOT" LOCATION. NO BACKGROUND COLOR. COATING IS ALLOWED.
4. PREPRINTED "ESP." LOCATION. NO BACKGROUND COLOR. COATING IS ALLOWED
5. [illegible] TYPE WITH 5 POINT RULE



Alcon PACKAGING

FILE NAME: H15348 L MIOSTT 1.5ml			COLOR: Process Black
ARTIST:	ART REV:	DATE:	
YONKMJA1	NEW	07.10.2018 05:18 PM	
SPECIAL INSTRUCTIONS:			

Alcon Print Ready PDF

By YONKMJA1

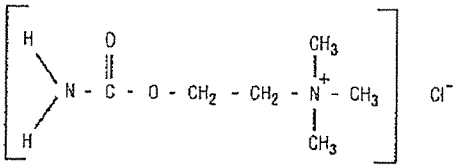
5:20 pm, Jul 10, 2018

ANEXOS
EDICIÓN DE CONTRATOS

MIOSTAT*

(CARBACHOL INTRAOCULAR SOLUTION, USP) 0.01%

DESCRIPTION: MIOSTAT* (carbachol intraocular solution, USP) 0.01% is a sterile balanced salt solution of carbachol for intraocular injection. The active ingredient is represented by the chemical structure:



Established Name: Carbachol

Chemical Name: Ethanaminium, 2-[(aminocarbonyl)oxy]-N,N,Ntrimethyl-, chloride.

Molecular Formula: $C_6H_{15}ClN_2O_2$

Molecular Weight: 182.65

Each mL of MIOSTAT* (carbachol intraocular solution, USP) 0.01% contains: Active: carbachol 0.01%.

Inactives: sodium chloride 0.64%, potassium chloride 0.075%, calcium chloride dehydrate 0.048%, magnesium chloride hexahydrate 0.03%, sodium acetate trihydrate 0.39%, sodium citrate dihydrate 0.17%, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust pH) and Water for Injection. pH range is 6.5-7.5.

CLINICAL PHARMACOLOGY: Carbachol is a potent cholinergic (parasympathomimetic) agent which produces constriction of the iris and ciliary body resulting in reduction in intraocular pressure (IOP). The exact mechanism by which carbachol lowers IOP is not precisely known.

INDICATIONS AND USAGE: Intraocular use for obtaining miosis during surgery. In addition, MIOSTAT* (carbachol intraocular solution, USP) 0.01% reduces the intensity of IOP elevation in the first 24 hours after cataract surgery.

CONTRAINDICATIONS: Should not be used in those persons showing hypersensitivity to any of the components of this preparation.

WARNINGS: For single-dose intraocular use only. Discard unused portion. Intraocular carbachol 0.01% should be used with caution in patients with acute cardiac failure, bronchial asthma, peptic ulcer, hyperthyroidism, G.I. spasm, urinary tract obstruction and Parkinson's disease. The vial stopper contains natural rubber (latex) which may cause severe allergic reactions.

PRECAUTIONS: Use only if the container is undamaged.

Carcinogenesis: Studies in animals to evaluate the carcinogenic potential have not been conducted.

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. MIOSTAT* (carbachol intraocular solution, USP) 0.01% should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing Mothers: It is not known if this medication is excreted in breast milk. Exercise caution when administering to a nursing woman.

Pediatric Use: Safety and efficacy in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use: No overall differences in safety or effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

ADVERSE REACTIONS

Ocular: Corneal clouding, persistent bullous keratopathy, retinal detachment and postoperative iritis following cataract extraction have been reported.

Systemic: Side effects such as flushing, sweating, epigastric distress, abdominal cramps, tightness in urinary bladder, and headache have been reported with topical or systemic application of carbachol.

The following additional reactions have been identified during post-approval use of MIOSTAT (carbachol intraocular solution, USP) 0.01% in clinical practice. Because they are reported voluntarily from a population of unknown size, estimates of frequency cannot be made. The reactions, which have been chosen for inclusion due to either their seriousness, frequency of reporting, possible causal connection to MIOSTAT, or a combination of these factors, include: corneal edema, drug effect prolonged (miosis), eye inflammation, eye pain, intraocular pressure increased, ocular hyperemia, vision blurred, visual impairment, and vomiting.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Aseptically remove the sterile vial from the blister package by peeling the backing paper and dropping the vial onto a sterile tray. Withdraw the contents into a dry sterile syringe, and replace the needle with an atraumatic cannula prior to intraocular instillation. No more than one-half milliliter should be gently instilled into the anterior chamber for the production of satisfactory miosis. It may be instilled before or after securing sutures. Miosis is usually maximal within two to five minutes after application.

HOW SUPPLIED: In a 2.0 mL glass vial with a 1.5 mL fill, grey butyl stopper and aluminum seal packaged twelve to a carton .....NDC 0065-0023-15

STORAGE: Store at 15°C to 30°C (59°F-86°F).

© 2002, 2003, 2015, 2018 Novartis

Alcon®

Distributed by:
Alcon Laboratories, Inc.
Fort Worth, Texas 76134

*A trademark of Novartis

Revised: July 2018 **W9016486-0718**

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA
Telephone: 1 800 862 5266

Composition of MIOSTAT (FID[a] 10354)

Component	Percent w/v	Function	Compendial Status
Carbachol	0.01 + up to 5% excess	Active Ingredient	USP/Ph. Eur.
Sodium Chloride	0.64	Tonicity Adjuster & Physiological Ion	USP/Ph. Eur.
Potassium Chloride	0.075	Tonicity Adjuster & Physiological Ion	USP/Ph. Eur.
Calcium Chloride (Dihydrate)	0.048	Physiological Ion	USP/Ph. Eur.
Magnesium Chloride (Hexahydrate)	0.03	Physiological Ion	USP/Ph. Eur.
Sodium Acetate (Trihydrate)	0.39	Buffering Agent	USP/Ph. Eur.
Sodium Citrate (Dihydrate)	0.17	Buffering Agent	USP/Ph. Eur.
Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide	Adjust pH	pH Adjustment	NF/Ph. Eur.
Water for Injections	QS to 100	Diluent	USP/Ph. Eur.

[a] FID = Formulation Identification Number

ANEXOS
...CIÓN DE CONTR...

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público
2. ha sido firmado por Carole Jones

3. quien actúa en calidad de Director de División, Cumplimiento de Exportaciones

4. y está revestido del sello / timbre de Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU

Certificado

5. en Washington, D.C.

6. el día veintitrés de enero de 2023

7. por *Asistente del Oficial de Autenticación, Departamento de Estado de los Estados Unidos*

8. Nº 230140/9- 25

9. Sello / timbre:

10. Firma:

(Aparece firma)
Chana M Turner

Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos
10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America
CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950

Certificado de un Producto Farmacéutico - Medicamento Aprobado

Certificado Número: 5MKS-BPHX | Fecha Emisión Certificado: 27 de octubre 2022 | Fecha de Expiración Certificado: 27 de octubre 2024
País Importador: VENEZUELA | País Exportador: ESTADOS UNIDOS de AMERICA

1.1	Nombre comercial del medicamento, denominación común internacional o nacional (según proceda) y forma de dosificación: MIOSTAT (SOLUCIÓN INTRAOCULAR CARBACOL, USP) 0.01%, SOLUCIÓN, Inyección, solución
1.2	Ingrediente (s) Activo y cantidad (es) por dosis unitaria (se prefiere la composición completa cuantitativa): solución intraocular carbacol 0.01% 1.5ml
1.3	¿Se comercializa este producto en el mercado del país certificador o dentro de la jurisdicción de la autoridad regional certificadora? Sí
1.4	¿Existen restricciones de venta, distribución o administración del producto especificadas en la autorización de comercialización? sin definir
2.A.1	Número de licencia del producto y fecha de emisión: 016968 09/28/1972
2.A.2	Nombre del titular de la licencia (nombre y dirección): Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 United States of America
2.A.3	Estatus del titular de la licencia del producto: Fabricante
2.A.4	¿Se anexa una fundamentación resumida para la aprobación? No
2.A.5	¿La información adjunta sobre el producto es completa y concuerda con la autorización de comercialización? Sí
2.A.6	Nombre y dirección del solicitante para el certificado (si difiere del titular de la licencia): N/A
2.A.7	Centro de enlaces a la autorización de comercialización: Orangebook for approved drug products y Purplebook for CDER-regulated Biologics License Applications
Observaciones: Alcon Research LLC., comercializado por Alcon Laboratories, Inc.	
3.1	Nombre y dirección del fabricante: Alcon Research LLC, 6201 south freeway, Fort Worth, TX 76134 Estados Unidos de América
3.2	¿Programa la autoridad de certificación inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma de dosificación? Sí
3.3	Periodicidad de las rutinas de inspección (años): Conforme a la sección 510(h)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, las Inspecciones se realizarán en un programa basado en el riesgo.
3.4	¿Se ha inspeccionado al fabricante de este tipo de forma de dosificación? Sí
3.5	¿Cumplen las instalaciones y operaciones con las BPF recomendadas por la OMS? (¿BPF incluyendo el Código 21 de Regulaciones Federales partes 210, 211, o ICH Q7A? Si, al momento de la inspección, la instalación cumple con las BPFa de la FDA
3.6	¿La información presentada por el solicitante es suficiente para que la autoridad de certificación conozca todos los aspectos de fabricación del producto a cargo de un tercero? Sí

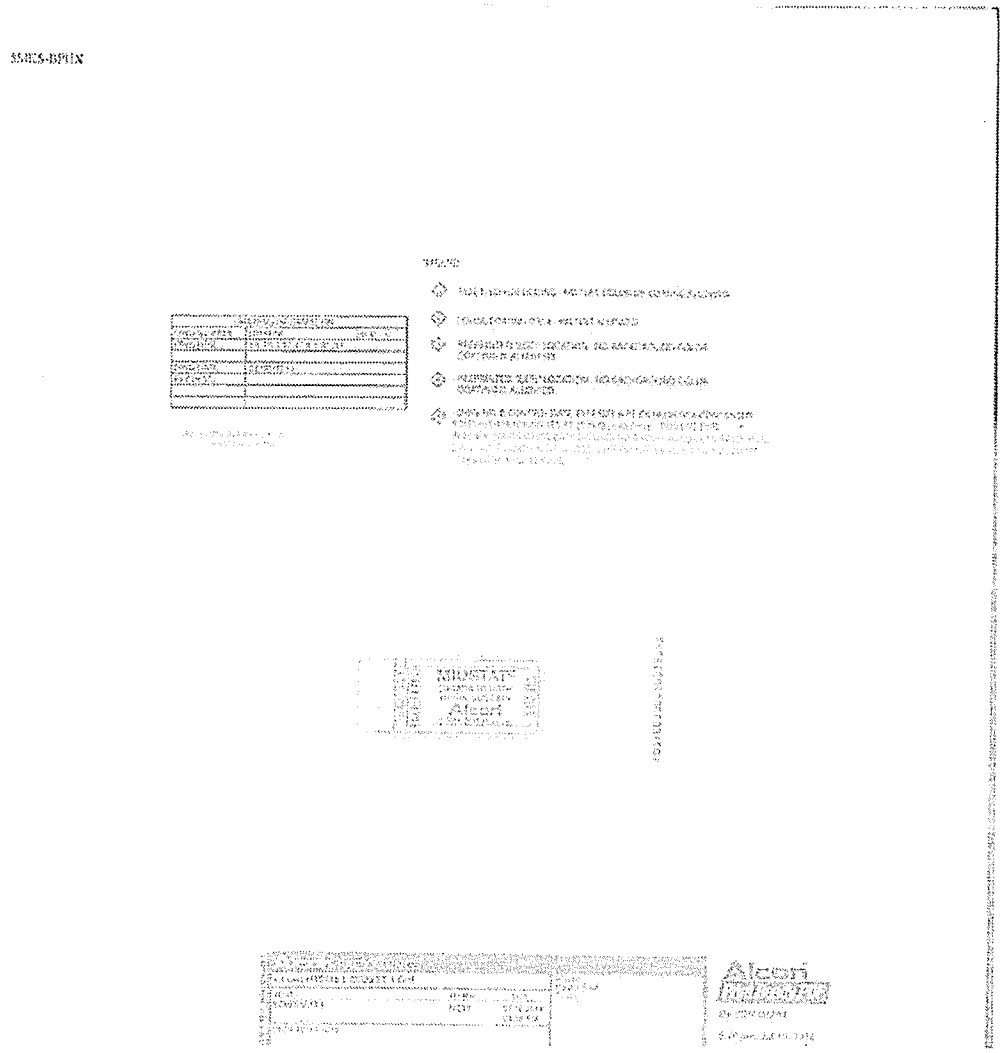
Carole Jones, Director de División
División de Cumplimiento de Exportación
División de Distribución Mundial de Fármacos y Políticas
Oficina de Seguridad, Integridad y Respuesta de Fármacos

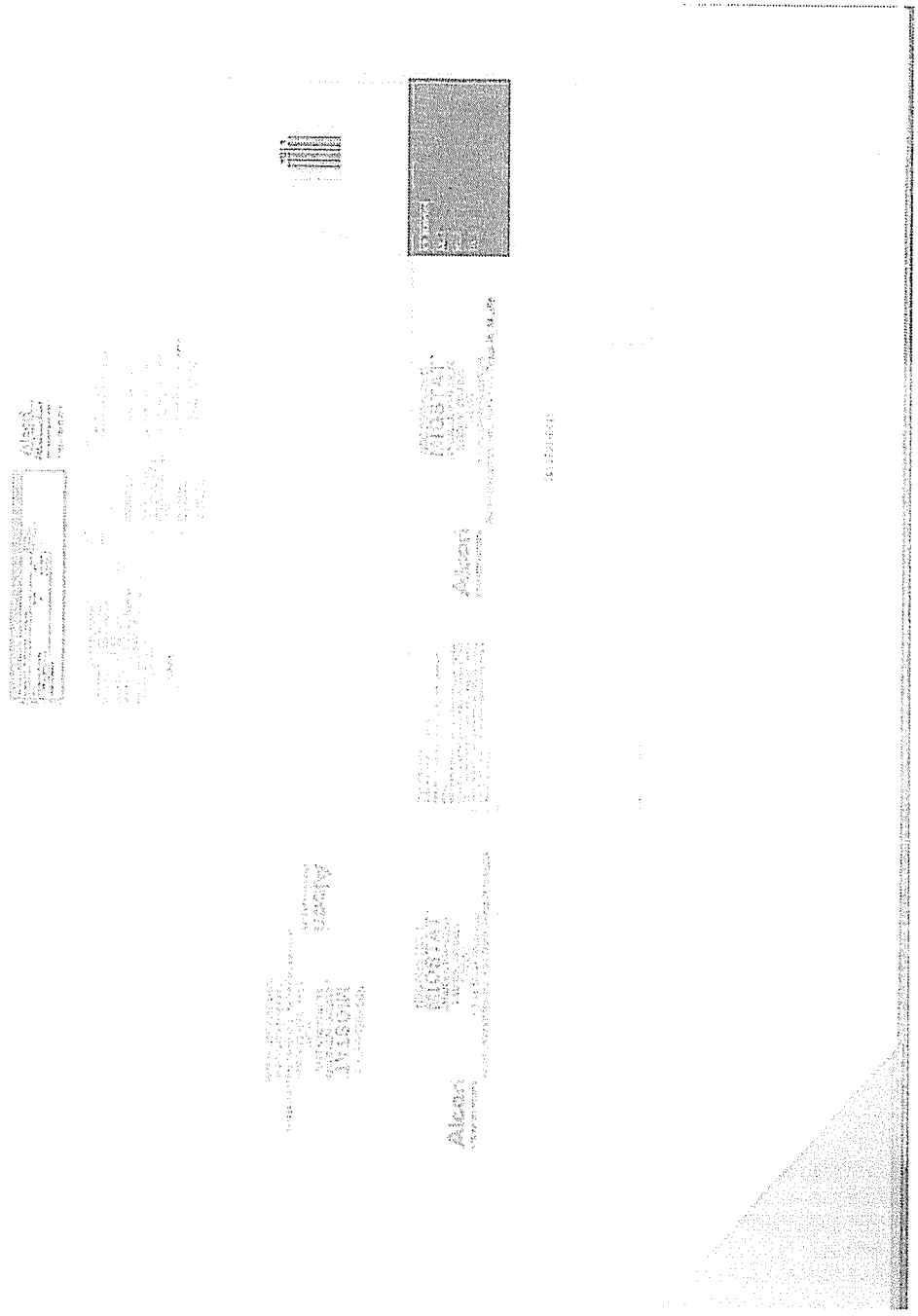
Código QR

(Aparece firma)

Para verificar la autenticidad de la información en este certificado, usted puede escanear el código QR o visitar www.accessfda.gov/FDAvisa/rchCderCertificate para visualizar la copia del certificado como lo emitió la FDA
El formato es conforme al recomendado por la Organización Mundial de la Salud, revisado el 25 de marzo del 2021. Sitio web: www.who.int

ANEXOS



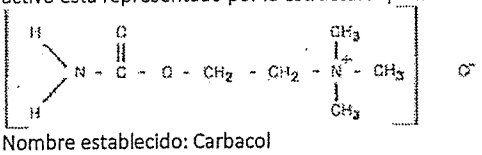


ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

5MKS-BPHX

MIOSTAT*
(CARBACOL SOLUCION INTRAOCULAR, USP) 0.01 %

DESCRIPCIÓN: MIOSTAT* (carbacol solución intraocular, USP) 0.01 % es una solución salina equilibrada estéril de carbacol para inyección intraocular. El ingrediente activo está representado por la estructura química:



Nombre establecido: Carbacol
Nombre químico: Etanaminio,
2-[(aminocarbonil)oxi]-N, N, Ntrimetil-, cloruro.
Fórmula Molecular: C6H15ClN2O2
Peso molecular: 182.65
Cada mL de MIOSTAT* (carbacol solución Intraocular, USP) al 0.01% contiene: Activo: carbacol 0.01%.
Inactivos: cloruro de sodio 0.64%, cloruro de potasio 0.075%, cloruro de calcio dihidratado 0.048%, cloruro de magnesio hexahidratado 0.03%, acetato de sodio trihidratado 0.39%, citrato de sodio dihidratado 0.17%, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y Agua para inyección. El intervalo de pH es de 6.5-7.5.
FARMACOLOGÍA CLÍNICA: El carbacol es un potente agente colinérgico (parasimpaticomimético) que produce constricción del iris y del cuerpo ciliar dando lugar a una reducción en la presión intraocular (PIO). El mecanismo exacto por el cual el carbacol disminuye la PIO no se conoce con precisión.
INDICACIONES Y USO: Uso intraocular para obtener miosis durante la cirugía. Además, MIOSTAT* (carbacol solución intraocular, USP) al 0.01% reduce la intensidad de la elevación de la PIO en las primeras 24 horas tras la cirugía de catarata.
CONTRAINDICACIONES: No debe utilizarse en aquellas personas que muestren hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación.
ADVERTENCIAS: Exclusivamente para uso intraocular de dosis única. Desechar la porción no utilizada. El carbacol intraocular 0.01% debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, asma bronquial o úlcera péptica, hipertiroidismo, espasmo gastrointestinal, obstrucción de las vías urinarias y enfermedad de Parkinson. El tapón del vial contiene caucho natural (látex) que puede provocar reacciones alérgicas graves.
PRECAUCIONES: Utilizar sólo si el envase está intacto.

Carcinogénesis: No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinógeno.
Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. MIOSTAT* (carbacol solución intraocular, USP) 0.01 % deberá utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto.
Madres lactantes: Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Tenga precaución al administrar a una mujer lactante.
Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.
Uso Geriátrico: No se han observado diferencias generales en la seguridad o eficacia entre pacientes ancianos y jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS
Oculares: Opacidad corneal, queratopatía bullosa persistente, desprendimiento de retina e iritis postoperatoria tras la extracción de cataratas han sido reportadas.
Sistémicas: Efectos secundarios como enrojecimiento, sudoración, molestias epigástricas, calambres abdominales, opresión en la vejiga urinaria y dolor de cabeza se han reportado con la aplicación tópica o sistémica de carbacol.
Las siguientes reacciones adicionales se han identificado durante el uso posterior a la aprobación de MIOSTAT (carbacol solución intraocular, USP) 0.01 % en la práctica clínica. Debido a que se reportan de manera voluntaria por una población de tamaño desconocido, no pueden hacerse estimaciones de frecuencia. Las reacciones seleccionadas para su inclusión debido a su gravedad, frecuencia de reporte, posible relación causal con MIOSTAT, o una combinación de estos factores, incluyen: edema corneal, efecto prolongado del fármaco (miosis), inflamación ocular, dolor ocular, aumento de la presión intraocular, hiperemia ocular, visión borrosa, deficiencia visual y vómitos.
DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN: Retirar asépticamente el vial estéril del empaque del blister despegando el papel protector y dejando caer el vial sobre una bandeja estéril. Extraer el contenido en una jeringa estéril secar y sustituir la aguja por una cánula atraumática antes de la instilación intraocular. No más de medio mililitro debe instilarse suavemente en la cámara anterior para la producción de una miosis satisfactoria. Puede instilarse antes o después de fijar las suturas. La miosis suele estar al máximo de dos a cinco minutos después de la aplicación.
PRESENTACIÓN: Vial de vidrio de 2.0 mL con un relleno de 1.5 mL, tapón de butilo gris y anillo de aluminio.
doce por caja. ... . NDC 0065-0023- 15
ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 15°C y 30°C (59°F-86°F).
© 2002, 2003, 2015, 2018 Novartis

Alcon®

Distribuido por:
Alcon Laboratories, Inc.
Fort Worth, Texas 76134
* Una marca registrada de Novartis

Revisado: Julio 2018 W9016486-0718

5MKS-BPHX

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA
Teléfono: 1 800 862 5266

Composición de MIOSTAT (FID[a] 10354)

Componente	Porcentaje P/V	Función	Estado Farmacopea
Carbacol	0.01% + hasta un 5% de excedente	Ingrediente activo	USP/Ph. Eur.
Cloruro de sodio	0.64	Ajustador de la tonicidad e Ion fisiológico	USP/Ph. Eur.
Cloruro de potasio	0.075	Ajustador de la tonicidad e Ion fisiológico	USP/Ph. Eur.
Cloruro de calcio (Dihidratado)	0.048	Ion fisiológico	USP/Ph. Eur.
Cloruro de magnesio (Hexahidratado)	0.03	Ion fisiológico	USP/Ph. Eur.
Acetato de sodio (Trihidratado)	0.39	Agente Tampón	USP/Ph. Eur.
Citrato de sodio (Dihidratado)	0.17	Agente Tampón	USP/Ph. Eur.
Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio	Ajustar pH	Ajuste pH	NF/Ph. Eur.
Agua para inyecciones	QS a 100	Diluyente	USP/Ph. Eur.

[a]FID = Número de Identificación de la Formulación

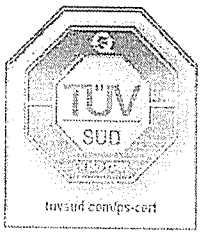
ANEXOS
CERTIFICACIÓN DE CONTROL

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

ANEXOS
CÓPIA DE CONTROLE

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
EXTINCIÓN DE CONTRATOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

1310

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?o=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72166932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
[illegible]ÓN DE CONT[illegible]

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
...ÓN DE CONT...

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ... ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by CDR Cesar A. Perez, PhD.

3. acting in the capacity of Director, DRP2: Division of Establishment Support

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twelfth of October, 2022

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 22056852-12

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11789-8-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRF2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from August 03, 2022 to August 02, 2024.

ANEXOS
CONFORMIDAD DE COPIA

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES · USA · 1906

E04378988

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11789-8-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer/Distributor
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
...ÓN DE CONT...

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA ·

ED437989

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 11789-8-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer/Distributor
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
ALCON SURGICAL SPONGE, MICROSPONGE & I-SPEAR
(ALCON COMPRESSED CELLULOSE DEVICES)
MICROSPONGE REGULAR TIP (10 PER UNIT)
(Part # 8065100002)
MICROSPONGE SHARP TIP (10 PER UNIT)
(Part # 8065100003)
I-SPEAR (6 PER UNIT)
(Part # 8065100005)
I-SPEAR (10 PER UNIT)
(Part # 8065100010)

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS
...ÓN DE COMER...

E04378990

El Salvador

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: CDR César A. Pérez, PhD.

3. Actuando en calidad de Director, DRP2: División de Apoyo a Establecimientos

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el doce de octubre de 2022

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No. 22056852-12

9. Sello

10. Firma

Sonya N. Jhonson

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 11789-8-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(una Página)	(Una Página)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 03 de agosto de 2022 a 02 de agosto de 2024.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 11789-8-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

------ FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ------

ANEXOS
EXCEPCIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 11226-7-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 4

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

ESPONJA QUIRÚRGICA, MICROSPONJA Y I-LANZA ALCON
(DISPOSITIVOS DE CELULOSA COMPRIMIDA ALCON)

PUNTA REGULAR DE MICROSPONJA (10 POR UNIDAD)
(Parte # 8065100002)
MICROSPONJA PUNTA AFILADA (10 POR UNIDAD)
(Parte # 8065100003)
I-LANZA (6 POR UNIDAD)
(Parte # 8065100006)
I-LANZA (10 POR UNIDAD)
(Parte # 8065100010)

----------FIN LISTA DE PRODUCTOS ----------

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC* and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/ *Certificate No.* EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Medico/ *Medical Device*

Dispositivo Medico / *Medical Device*	Class.
Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. / *Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery.*	IIa
Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. / *Reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures.*	IIa
Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / *Liquid and gaseous endotamponades for vitreoretinal surgery and reteted accessories.*	IIb acc. IIa, Is
Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica e accessori. / *Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery and accessories*	IIa acc. Is
Dispositivi di protezione della cornea durante test diagnostici (in diagnostica) o durante interventi chirurgici. / *Corneal protective devices during diagnostic tests (in diagnostics) or during surgical procedures*	IIa, Is
Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. / *Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation*	IIa

[5] Classificazione / *Classification* IIa – IIb – Is

[6] Fabbricato da / *Manufactured by* **AL.CHI.MI.A. S.r.l.**
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)

[7] Nome commerciale /*Commercial name*

FT001: CORNEAL CHAMBER, PSS-L, CORNEAL FLOAT, KERASAVE;
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewILM, TWIN;
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT SF_6 20, GOT SF6 multi, GOT C_2F_6 16, GOT C_2F_6 multi, GOT C_3F_8 12, GOT C_3F_8 multi, GIS, GIS small volume.
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL
FT013: CRYO•ON, GLYO•ON FT014: BASE, BASE•128

[8] Scopo / *Scope*

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione: *First issue date:*	Luogo e data di emissione: *Place and date of issue:*	Il Certificato è valido fino al: *The Certificate is valid until:*
2021-05-25	Torino, 2021-05-25	2024 - 05 - 26

[redacted]

Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 6 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 6 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4446

[9] Descrizione dei dispositivi / *Devices description*

FT001: Alla famiglia di dispositivi medici "Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare" appartengono i seguenti dispositivi / *The following devices belong to the family of medical devices "Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues for eye surgery":*

- Corneal Chamber, camera umida per cornea contenente la soluzione EUSOL-C / *Corneal moist chamber containing EUSOL-C solution;*
- PSS-L, soluzione fisiologica di lavaggio della cornea / *physiological solution for corneal rinsing*
- CornealFloat, galleggiante per cornea / *corneal floating device*
- Kerasave, soluzione in flacone e compresse in blister per la conservazione della cornea / *solution in vial and tablets in blister packs for corneal storage*

Codici commerciali/*Commerciali codes:* CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

FT002:
I dispositivi medici appartenenti alla famiglia "coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche" sono coloranti reversibili e sostanze per la visualizzazione dei tessuti utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso delle procedure chirurgiche oftalmiche. In particolare / *The medical devices belonging to the family "reversible tissue dyes used to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures" are reversible dyes and substances for the visualization of tissues used to highlight tissues to be extirpated during ophthalmic surgical procedures. In particular:*

- RS-BLUE è destinato alla colorazione della capsula durante la chirurgia della cataratta / *is intended for capsule staining during cataract surgery*
- BLUE 018 HD è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretiniche (ERM) / *is intended for staining of the Internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM)*
- viewILM è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM)*
- TWIN è destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretiniche (ERM) / *is intended for staining of the internal limiting membrane (ILM) and epiretinal membranes (ERM).*

Codici commerciali/*Commerciali codes:* RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono:
Endotamponi liquidi e accessori
I dispositivi, denominati RS-OIL e RS-OIL ECS, sono olio di silicone, destinato al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.
L'effetto tamponante degli oli di silicone è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. Durante la loro permanenza in cavità vitrea, gli oli di silicone esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette la riadesione.
I dispositivi ECT "Easy Connection Tubing", sono accessori dei dispositivi RS-OIL ECS e ne è previsto l'uso in combinazione. ECT, infatti, consentono l'iniezione di olio di silicone all'interno della cavità vitrea veicolando sullo stopper della siringa la pressione esercitata dai sistemi meccanici di iniezione di fluidi a cui sono connessi e determinando l'uscita dell'olio di silicone. I dispositivi ECT sono tubi in PVC medicale o in polietilene, con connessioni in politene, acetale o policarbonato, che non entrano in contatto con il paziente o con fluidi iniettati nel paziente (olio di silicone).
Liquid endotamponades and accessories
The devices, called RS-OIL and RS-OIL ECS, are silicone oil, intended for long-term tissue tamponade during vitreoretinal surgery.
The tamponade effect of silicone oils is due to their physical properties, in particular their density. During their indwelling time in the vitreous cavity, the silicone oils exert pressure on the detached retina, which allows it to re-adhere.
The "Easy Connection Tubing" ECT devices are accessories to the RS-OIL ECS devices and are intended to be used in combination. ECT, in fact, allow the injection of silicone oil in the vitreous cavity, conveying the pressure exerted by the mechanical fluid injection systems to which they are connected to the syringe stopper and causing the silicone oil to exit. ECT devices are medical PVC or polyethylene tubes, with polythene, acetal or polycarbonate connections, which do not come into contact with the patient or with fluids injected into the patient (silicone oil).
Endotamponi gassosi
I dispositivi, denominati GOT "Gas for intraocular Tamponade" sono perfluorocarburi gassosi destinati al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.
Dopo l'iniezione in cavità vitrea, i gas oftalmici se iniettati puri si espandono a causa della diffusione al loro interno di gas provenienti dal flusso sanguigno (azoto, ossigeno, CO_2).
I dispositivi GIS consentono il prelievo (nel caso in cui sia presente la siringa), la filtrazione sterilizzante e l'iniezione del gas.
Il dispositivo GIS "Gas Injection Set" è presente nelle varianti GIS e GIS small volume e nella variante GOT filtration and injection".

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4446

Gaseous endotamponades
The devices, called GOT "Gas for intraocular Tamponade" are gaseous perfluorocarbons intended for long-term tamponade of tissues during vitreoretinal surgery.
After injection into the vitreous cavity, the ophthalmic gases, if injected pure, expand due to the diffusion within them of gases from the bloodstream (nitrogen, oxygen, CO2).
The GIS devices allow gas withdrawal (if the syringe is present), sterilizing filtration and injection.
The "Gas Injection Set" GIS device is present in the GIS and GIS small volume variants and in the GOT filtration and injection variant".
Codici commerciali/*Commercial codes:* RSO 002-00, RSO 003-00, RSO-004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009-00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006-01, GOT 007-00, GOT 007-01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: I perfluorocarburi sono da usarsi come ausilio temporaneo intraoculare durante la chirurgia vitreoretinica per riposizionare e appiattire la retina distaccata. L'effetto tamponante dei perfluorocarburi è dovuto alle loro proprietà fisiche, in particolare alla densità. I perfluorocarburi esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette l'appiattimento.
Perfluorocarbons are to be used as a temporary intraocular aid during vitreoretinal surgery to reposition and flatten the detached retina. The tamponade effect of perfluorocarbons is due to their physical properties, in particular density. Perfluorocarbons exert pressure on the detached retina which allows it to flatten.
Il dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER è destinato alla filtrazione di perfluorocarburi.
The PERFLUOROCARBON FILTER device is intended to be used for perfluorocarbon filtration.
Codici commerciali/*Commerciali codes: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00*

FT008: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono i dispositivi medici eyeDRO e OCIGEL.
- eyeDRO è una soluzione sterile, per uso topico e temporaneo, destinato a essere usato per proteggere la superficie corneale e mantenere la trasparenza ottica nell'ambito di interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia, in sala operatoria, o in ambulatorio medico.
  eyeDRO è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 2 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 10 monodose sterili, ciascuna contenuta in busta e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (EDO 001); l'altra confezione di vendita è composta da una singola monodose sterile, confezionata in busta di alluminio, e un foglietto illustrativo (EDO 002).
- OCIGEL è un gel accoppiante viscoso e trasparente, destinato a essere usato come interfaccia (gel di accoppiamento) con le strumentazioni di oculistica diagnostica per contatto (in cui sia richiesta tale proprietà), in ambiente ospedaliero o in ambulatorio medico.
  OCIGEL è disponibile in confezione monodose sterile, contenente 3 ml di soluzione. Sono disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita è composta da 2 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 001); l'altra confezione di vendita è composta da 10 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, similmente ciascuna strip è contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 002).

The eyeDRO and OCIGEL medical devices belong to the family of medical devices in question.
- *eyeDRO is a sterile solution, for topical and temporary use, intended to be used to protect the corneal surface and maintain optical transparency in the context of ophthalmic surgery and ophthalmology, in the operating room, or in a doctor's office.*
  eyeDRO is available in sterile single-dose unit containing 2 ml of solution. Two sales packs are available: a sales pack is made up of 10 sterile single dose units, each contained in a pouch and a package insert in a pre-printed cardboard box (EDO 001); the other sales package consists of a sterile single dose unit, packaged in an aluminum bag, and a package insert (EDO 002).
- *OCIGEL is a viscous and transparent coupling gel, intended to be used as an interface (coupling gel) with diagnostic ophthalmology instruments by contact (where this property is required), in a hospital setting or in a doctor's office.*
  OCIGEL is available in a sterile single-dose unit containing 3 ml of solution. Two sales packs are available: one sales pack consists of 2 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single-dose units; each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a package insert in a pre-printed cardboard box (OCI 001) ; the other sales package consists of 10 transparent, non-resealable, polypropylene strips of 5 single dose units; similarly each strip is contained in TNT / PET PE pouches, and a pack insert in a pre-printed cardboard box (OCI 002).

Codici commerciali/*Commerciali codes: EDO 001, EDO 002, OCI 001, OCI 002*

FT013: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4446

Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle
Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.
The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing tissues and cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.
Codici commerciali/*Commercial codes: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GLY 001, GLY 002,*

FT014: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sono dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attività delle Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le attività delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.
The products belonging to the family called "Products for the storage and transport of human tissues intended for transplantation" are non-invasive medical devices, intended to be used for the activities of the Tissue Banks, that is, in facilities that have the task of storing and distributing the tissues and the cells taken, certifying their traceability, suitability and safety. The activities of the Tissue Banks include the processing, preservation, storage and transport of human tissues for transplantation.
Codici commerciali/*Commercial codes: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00*

Ulteriori dettagli sui dispositivi sono contenuti nei fascicoli tecnici.
Further details regarding the devices are contained in the Technical Files.

[10] Assortimento
Stock

FT001:
Corneal Chamber: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione */ clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution.*
PSS-L: flacone in polipropilene sterile, trasparente con tappo a vite da 30ml */ 30 ml sterile, transparent, polypropylene vial with screw cap*
Kerasave: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loc R3/24", contenente 20 ml di soluzione e compresse in blister */ clear borosilicate glass vial with optical bottom and "Clic-Loc R3/24" screw cap, containing 20ml of solution, and tablets in blister packs*
Corneal Float: busta pelabile in accoppiato PET12/PE50 */ peelable pouch in coupled PET12 / PE50.*

FT002:
RS-Blue: flacone di vetro borosilicato da 1.5 ml, confezionato in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / Film bilaminato trasparente PET/PP */ 1.5 ml borosilicate glass vial, packaged in a peelable pouch in non-woven fabric (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*
BLUE 018HD: siringa di vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / Film bilaminato trasparente PET/PP */ 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*
view ILM: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / Film bilaminato trasparente PET/PP */ 0.7ml glass syringe in peelable non-woven (NW) pouch (NW) for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*
TWIN: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / Film bilaminato trasparente PET/PP */ 0.7ml glass syringe in peelable non-woven NW) pouch for medical use / PET / PP transparent bilaminated film*

FT004:
Endotamponi liquidi: */ Liquid Endotamponades*
- Flacone borosilicato da 15ml */ 15ml borosilicate vial*
- Flacone borosilicato da 10ml */ 15ml borosilicate vial*
- Siringa in COC da 10 ml */ 10ml COC syringe*

ECT accessori endotamponi */ ECT endotamponade accessories:*
- Tubo in polietilene con raccordi maschio sovrastampati in lupolen + master bianco a entrambe le estremità */ Polyethylene tubing with overmolded male connectors in lupolen + Master white at both ends*
- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione maschio all'altra (compatibile con Millennium) */ Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end and male connection at the other (compatible with Millennium)*
- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e connessione femmina all'altra (compatibile con Accurus) */ Medical PVC tubing connected with Male Luer Integral Lock Ring at one end end female connection at the other (compatible with Accurus)*

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4446

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremità e attacco hose barb all'altra (compatibile con ORBIT/ OS3) / *Medical PVC tubing connected with Male Luer integral Lock Ring at one end and hose barb connection at the other (compatible with ORBIT / OS3)*
- Tubo in polietilene con raccordo sovrastampato in lupolen + master bianco maschio ad una estremità e femmina dall'altra / *Polyethylene tubing with overmolded connection in lupolen + male Master white at one end and female connection at the other.*

Endotamponi gassosi / *Gaseous endotamponades:*
- Bombola sterile in alluminio da 75ml / *75ml sterile aluminum cylinder*

GIS Accessori endotamponi gassosi / *GIS Accessories for gaseous endotamponades:*
- Siringa in plastica da 50 ml con filtro da 0.22µm / *50 ml plastic syringe with 0.22µm filter*
- Siringa in plastica da 5 ml con filtro da 0.22µm / *5 ml plastic syringe with 0.22µm filter*

FT005:
Perfluoro-n-ottano - HPF 8 / *Perfluoro-n-octane - HPF 8*
- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass sirynge*

Perfluorodecalina - HPF 10 / Perfluorodecalin - HPF 10:
- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 ml / *5 or 7 ml sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 ml; / *5 or 7 ml sterile glass sirynge*

Accessorio – PFC / *PFC accessory:*
- Perfluorocarbon Filter / *Perfluorocarbon Filter*

FT008:
- eyeDRO:
10 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionate in busta di tessuto non tessuto/film plastico / *10 2ml-single-dose units, in polypropylene, packaged in a non-woven fabric /plastic film pouch;*
1 monodose da 2 ml, in polipropilene, confezionata in busta di alluminio / *1 2ml-single-dose unit, in polypropylene, packaged in an aluminum pouch*
- OCIGEL:
Strip da 5 monodose con capacità 3 ml, in polipropilene in busta tessuto non tessuto TNT/film plastico PET-PE / *Strip of 5 single-dose units with 3 ml capacity, in polypropylene, in non-woven fabric / PET-PE plastic film pouch.*

FT013:
CRYO•ON:
- flacone ambrato da 10ml confezionato in doppia busta / *10ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 100ml confezionato in doppia busta / *100ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 50ml confezionato in doppia busta / *50ml amber bottle packaged in double pouch*

GLYO•ON:
- flacone ambrato da 250ml confezionato in doppia busta / *250ml amber bottle packaged in double pouch*
- flacone ambrato da 500ml confezionato in doppia busta / *500ml amber bottle packaged in double pouch*

FT014:
BASE: bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution;*
BASE•128:
- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 250ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 250ml of solution*
- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con collo filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *bottle in thermoplastic copolyester (PETG), sterile, transparent, with threaded neck and with hermetically sealed polyethylene screw cap containing 500ml of solution..*

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4446

[11]	Documentazione di approvazione/ *Approval documentation*	Rapporto Visita ispettiva del / *Audit Report of:* 06-07/04/2021
[12]	Documentazione tecnica / *Technical documentation*	La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is kept by:* Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FT008, FT013, FT014.
[13]	Emissione del certificato / *Certificate history*	Il presente certificato è alla prima emissione / *This certificate is at the first issue.*

Certificate	Description
EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25	Prima emissione / First issue

[14]	Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE marking*	L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. *The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.*
[15]	Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity*	Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione. È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato. Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato. Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni: - variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto; - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE. La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti". *This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.* *Periodical audits and unexpected visits will be held in order to varify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.* *Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.* *The following conditions may render this certificate invalid:* - *changes in the design or construction of the product;* - *changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.* *The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.*

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2021-05-25

[1] CERTIFICATO DIAPPROVAZIONE / *CERTIFICADO DE APROVACION*

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Directiva de dispositivos médicos 93142/EEC y enmiendas y actualizaciones posteriores (s.a.u.)

[3] Certificato No/ *Certificado No.* EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Medico/ *Dispositivo Médico*

Dispositivo Medico / *Medica/ Device*	Clase
Prodotti edaccessori per attivita di Banca degli Occhi: dispositivi per illavaggio, laconservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. / *Productos y accesorios para Banco de Ojos: dispositivos de enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular*	IIa
Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. /*Colorantes tisulares reversibles utilizados para visualizar los tejidos que se expondrán o añadirán durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.*	IIa
Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / *Liquid and gaseous endotam onades for vitreoretinal surgery and related accessories*	IIb acc. IIa, Is
Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica e accessori. / *Perfluorocarbonos para cirugía vitreorretiniana y accesorios*	IIa acc. Is
Dispositivi di protezione della cornea durante test diagnostici (in diagnostica) o durante interventi chirurgici. / *Dispositivos de protección de la córnea durante las pruebas de diagnóstico (en diagnóstico) o durante los procedimientos quirúrgicos*	IIa, Is
Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. / *Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplante*	IIa

[5] Classificazione / *Clasificación* IIa - IIb - Is

[6] Fabbricato da / *Fabricado por* AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicoló (PO)

[7] Nome commerciale / *Nombre comercial*

FT001: CORNEAL CHAMBER, PSS-L, CORNEAL FLOAT, KERASAVE;
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewILM, TWIN;
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT SF_6 20, GOT SF6 mulli, GOT C_2Fe 16, GOT C_2Fe multi, GOT C_3Fs 12, GOT C_3Fa multi, GIS, GIS small volume.
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL
FT013: CRYO•ON, GLYO•ON FT014: BASE, BASE•128

[8] Scopo / *alcance*

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante é in possesso di un sistema qualita per la garanzia della produzione conforme all'Allegato 11 (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica que el sistema de calidad de la producción del fabricante cumple con el Anexo 11 (excluyendo el punto 4) de la Directiva 93/42/EEC y las enmiendas y actualizaciones posteriores.

Data di prima emissione: *Fecha de la primera emision:*	Luogo e data di emissione: *Lugar y fecha*	11Certificato é valido fino al: *Certificado vigente al:*
2021-05-25	Torino, 2021-05-25	2024 - 05 - 26

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

11presente Certificato, costituito da 6 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichia[illegible] e t 11Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilitá da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione puó rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si rifelisce adaltre direttive applicabili aprodotto. Lamodifica delle nonne diliferimento fa decadere lavalidità del presente certificato.
El presente Certificado, que consta de 6 páginas, no reemplaza en modo alguno la declaración CE de conformidad, ni exonera al fabricante de otras obligaciones legales con respecto a la responsabilidad del producto.
Cualquier modificación en el proyecto o realización puede hacer que el presente certificado no sea válido y requiere comunicación al Organismo Notificado. La documentación técnica no hace referencia a otras directivas de la UE aplicables al producto. El cambio de las normas y reglamentos aplicables provoca la terminación de la vigencia del presente Certificado.
In presenza di dubbi interpretativi, e valido il testo in italiano/ En caso de dudas de interpretación, la versión italiana es válida.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Prueba del producto

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *CERTIFICADO DE APROVACIÓN*
EPT 0477.MDD.21/4446

[9] Descrizione dei dispositivi / *Descripcion de los dispositivos*

FT001: Alla famiglia di dispositivi medici "Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione e il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare" appartengono i seguenti dispositivi / *Los siguientes dispositivos pertenecen a la familia de dispositivos médicos "Productos y accesorios para Banco de Ojos: dispositivos para enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular":*

- Corneal Chamber, camera umida per cornea contenente la soluzione EUSOL-C / *Cámara húmeda corneal con solución de EUSOL-C;*
- PSS-L, soluzione fisiologica di lavaggio della cornea/ solución fisiológica para enjuague corneal
- - CornealFloat, dispositivo flotante corneal galleggiante por córnea
- Kerasave, soluzione in flacone e compresse in blister per la conservazione della cornea / *solución en vial y tabletas en blisters para almacenamiento corneal*

Codici *commercialVCommerciali codes:* CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

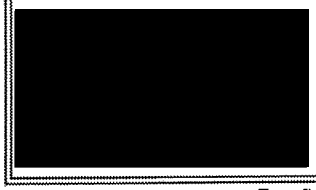
FT002:
1dispositivi medici appartenenti alla famiglia "coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche" sono coloranti reversibili e sostanze per la visualizzazione dei tessuti utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso delle procedure chirurgiche oftalmiche. In particolare / *Los dispositivos médicos pertenecientes a la familia "tintes tisulares reversibles utilizados para visualizar tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos" son tintes reversibles y sustancias para la visualización de tejidos utilizados para resaltar tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos. En particular.*

- RS-BLUE é destinato alla colorazione della capsula durante la chirurgia della cataratta / *is intended for capsule staining during cataract surgery*
- BLUE 018 HD é destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretiniche (ERM) / *está diseñado para la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y la membrana epirretiniana (ERM)*
- viewILM é destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) / *is intended for staining of the interna/ limiting membrane (ILM)*
- TWIN é destinato alla colorazione della membrana limitante interna (ILM) e delle membrane epiretiniche (ERM) / *Está destinado a la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y la membrana epirretiniana (ERM).*

Codici *commercialVCommerciali codes:* RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004: Alla famiglia di dispositivi medici in oggetto appartengono:
Endotamponi liquidi e accessori
1dispositivi, denominati RS-OIL e RS-OIL ECS, sono olio di silicone, destinato al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.
L'effetto tamponante degli oli di silicone è dovuto alle loro proprieta fisiche, in particolare alla densita. Durante la loro permanenza in cavila vitrea, gli oli di silicone esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette la riadesione.
1dispositivi ECT "Easy Connection Tubing", sono accessori dei dispositivi RS-OIL ECS e ne è previsto l'uso in combinazione. ECT, infatti, consentono l'iniezione di olio di silicone all'interno della cavila vitrea veicolando sullo stopper della siringa la pressione esercitata dai sistemi meccanici di iniezione di fluidi a cui sano connessi e determinando l'uscita dell'olio di silicone. 1dispositivi ECT sono tubi in PVC medicale o in polietilene, con connessioni in politene, acetale o policarbonato, che non entrano in contatto con il paziente o con fluidi iniettati nel paziente (olio di silicone).
Liquid endotamponades and accessories
Los dispositivos, denominados RS-OIL y RS-OIL ECS, son de aceite de silicona, destinados al taponamiento de tejidos a largo plazo durante la cirugía vitreorrenal.
o *El efecto de taponamiento de los aceites de silicona se debe a sus propiedades fisicas, en particular a su densidad. Durante su permanencia en la cavidad vítrea, los aceites de silicona ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se vuelva a adherir.*
o *Los dispositivos ECT "Easy Connection Tubing" son accesorios de los dispositivos RS-OIL ECS y están diseñados para usarse en combinación. Los ECT, de hecho, permiten la inyección de aceite de silicona en la cavidad vítrea, transmitiendo la presión ejercida por los sistemas mecánicos de inyección de fluidos a los que están conectados al tapón de la jeringa y provocando la salida del aceite de silicona. Los dispositivos de TEC son tubos médicos de PVC o polietileno, con conexiones de polietileno, acetato/ o policarbonato, que no entran en contacto con el paciente/ ni con los fluidos inyectados en el paciente/ (aceite de silicona).*
Endotamponi gassosi
1dispositivi, denominati GOT "Gas far intraocular Tamponade" sano perfluorocarburi gassosi destinati al tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica.
Dopo l'iniezione in cavila vitrea, i gas oftalmici se iniettati puri si espandono a causa della diffusione al loro interno di gas provenienti dal flusso sanguigno (azoto, ossigeno, CO2).
1dispositivi GIS consentono il prelievo (nel caso in cui sia presente la siringa), la filtrazione sterilizzante e l'iniezione del gas.
11dispositivo GIS "Gas Injection Set" é presente nelle varianti GIS e GIS small volume e nella variante GOT filtration and injection".

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



[1]CERTIFICATO DIAPPROVAZIONE / *CERTIFICADO DE APROVACION*
EPT 0477.MDD.21/4446

Gaseous endotamponades
Los dispositivos, llamados GOT "Gas para taponamiento intraocular" son perfluorocarbonos gaseosos destinados al taponamiento a largo plazo de los tejidos durante la cirugía vitreorretiniana.
Después de la inyección en la cavidad vítrea, los gases oftálmicos, si se inyectan puros, se expanden debido a la difusión en su interior de los gases del torrente sanguíneo (nitrógeno, oxígeno, CO2).
Los dispositivos GIS permiten la extracción de gas (si la jeringa está presente), filtración esterilizante e inyección.
El dispositivo GIS "Conjunto de Inyección de Gas" está presente en las variantes GIS y GIS de pequeño volumen y en la variante de filtración e inyección GOT".
Codici *commerciali/Commercial codes:* RSO 002-00, RSO 003-00, RSO-004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009-00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006-01, GOT 007-00, GOT 007-01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: 1 perfluorocarburi sano da usarsi come ausilio temporaneo intraoculare durante la chirurgia vitreoretinica per riposizionare e appiattire la retina distaccata. L'effetto tamponante dei perfluorocarburi é dovuto alle loro proprieta fisiche, in particolare alla densita. 1 perfluorocarburi esercitano una pressione sulla retina distaccata che ne permette l'appiattimento.
Los perfluorocarbonos se utilizarán como una ayuda intraocular temporal durante la cirugía vitreorretiniana para reposicionar y aplanar la retina desprendida. El efecto de taponamiento de los perfluorocarbonos se debe a sus propiedades físicas, en particular a la densidad. Los perfluorocarbonos ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se aplane.
11 dispositivo PERFLUOROCARBON FIL TER é destinato alla filtrazione di perfluorocarburi.
El dispositivo PERFLUOROCARBON FILTER está destinado a ser utilizado para la filtración de perfluorocarbono.
Codici *commerciali/Códigos comerciales: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00*

FT008: Alla famiglia di dispositivi medici inoggetto appartengono i dispositivi medici eyeDRO e OCIGEL.

- eyeDRO € una soluzione sterile, per uso topico e temporaneo, destinato a essere usato per proteggere la superficie corneale e mantenere la trasparenza ottica nell'ambito di interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia, in sala operatoria, o in ambulatorio medico.
  eyeDRO é disponibile in confezione monodose sterile, contenente 2 mi di soluzione. Sano disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita é composta da 10 monodose sterili, ciascuna contenuta in busta e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (EDO 001); l'altra confezione di vendita é composta da una singola monodose sterile, confezionata in busta di alluminio, e un foglietto illustrativo (EDO 002).
- OCIGEL é un gel accoppiante viscoso e trasparente, destinato a essere usato come interfaccia (gel di accoppiamento) con le strumentazioni di oculistica diagnostica per contatto (in cui sia richiesta tale proprieta), in ambiente ospedaliero o in ambulatorio medico.
  OCIGEL é disponibile in confezione monodose sterile, contenente 3 mi di soluzione. Sano disponibili due confezioni di vendita: una confezione di vendita é composta da 2 strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, ciascuna strip é contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 001); l'altra confezione di vendita é composta da 1O strip trasparenti in polipropilene da 5 monodose non richiudibili, similmente ciascuna strip é contenuta in buste TNT/PET PE, e da un foglietto illustrativo in scatola di cartone prestampato (OCI 002).

TLos dispositivos médicos eyeDRO y OC/GEL pertenecen a la familia de dispositivos médicos en cuestión.

- eyeDRO es una solución estéril, de uso tópico y temporal, destinada a proteger la superficie de la córnea y mantener la transparencia óptica en el contexto de la cirugía oftálmica y la oftalmología, en el quirófano o en el consultorio médico.
- eyeDRO está disponible en unidades estériles de dosis única que contienen 2 ml de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta se compone de 10 unidades estériles de dosis única, cada una contenida en una bolsa y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (EDO 001); el otro envase de venta consiste en una unidad monodosis estéril, envasada en una bolsa de aluminio, y un prospecto (EDO 002).
- • OC/GEL es un gel de acoplamiento viscoso y transparente, destinado a ser utilizado como interfaz (coup/ing gel) con instrumentos de oftalmología de diagnóstico por contacto (donde se requiera esta propiedad), en un ámbito hospitalario o en un consultorio médico.
- OC/GEL está disponible en una unidad estéril de dosis única/e que contiene 3 mi de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta consta de 2 tiras de polipropileno/eno transparentes, no resellables, de 5 unidades monodosis/e-dosis; cada tira está contenida en bolsas de TNT / PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OC/ 001); el otro envase de venta consta de 10 tiras de po/propileno transparentes, no resellables, de 5 monodosis; del mismo modo, cada tira está contenida en bolsas de TNT I PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OC/ 002).

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Codici *commercialVCommerciali codes: EDO 001, EDO 002,* OC/ *001,* OC/ *002*

FT013: 1prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" sano dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le atlivita delle

[redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Prueba de producto

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *CERTIFICADO DE APROVACION*
EPT 0477.MDD.21/4446

Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilita, l'idoneita e la sicurezza. Le attivita delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto.
Los productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de materias/ temas humanas destinadas a trasplante" son dispositivos médicos no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen como cometido de almacenar y distribuir/ emisiones y células tomadas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante.
Codici *commercialVCommerciali codes: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GLY 001, GLY 002,*

FT014: I prodotti appartenenti alla famiglia denominata "Prodotti per la conservazione e trasporto di tessuti umani destinati al trapianto" *sano* dispositivi medici non invasivi, destinati a essere usati per le attivita delle Banche dei tessuti, ossia presso strutture che hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevate, certificandone la tracciabilita, l'idoneita e la sicurezza. Le attivita delle Banche dei tessuti includono la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e il trasporto di tessuti umani destinati al trapianto. *TLos productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplante" son dispositivos médicos no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen la función de almacenar y distribuir los tejidos y las células tomadas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante.*
Codici *commercialVCommerciali codes: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00*

Ulteriori dettagli sui dispositivi sono contenuti nei fascicoli tecnici.
Más detalles sobre los dispositivos están contenidos en los Archivos Técnicos.

[1 O] Assortimento
Stock

FT001:
Corneal Chamber: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loe R3/24", contenente 20 ml di soluzione / *Vial de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y tapón de rosca "Clic-Loe R3/24", que contiene 20 ml de solución.*
PSS-L: flacone in polipropilene sterile, trasparente con tappo a vite da 30ml / *Vial de polipropileno estéril, transparente, de 30 ml con tapón de rosca*
Kerasave: flacone in vetro borosilicato trasparente con fondo ottico e tappo a vite "Clic-Loe R3/24", contenente 20 ml di soluzione e compresse in blister/ *vial de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y tapón de rosca "Clic-Loe R3/24", que contiene 20 ml de solución y comprimidos en blisters*
Cornea/ Float: busta pelabile in accoppiato PET12/PE50 / *peelable pouch in coup/ed PET12 / PESO.*

FT002:
RS-8/ue: flacone di vetro borosilicato da 1.5 ml, confezionato in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medica le/ Film bilaminato trasparente PET/PP / *1. Vial de vidrio de borosilicato de 5 ml, envasado en una bolsa pelable de tela no tejida (NW) para uso médico I PET I Película laminada transparente de PP*
BLUE 01BHD: siringa di vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / Film bilaminato trasparente PET/PP / *Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa no tejida (NW) pelable para uso médico I PET I PP película bilaminada transparente*
view /LM: siringa in vetro da 07ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / Film bilaminato trasparente PET/PP / *Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa no tejida (NW) pelable (NW) para uso médico / película bilaminada transparente PET I PP*
TWIN: siringa in vetro da 0.7ml in busta pelabile in tessuto non tessuto (NW) per uso medicale / Film bilaminato trasparente PET/PP / *Jeringa de vidrio de 7 ml en bolsa despegable no tejida (NW) para uso médico/ película bilaminada transparente de PET / PP*

FT004:
Endotamponi liquidi: / *Liquid Endotamponades*
- Flacone borosilicato da 15ml / *15ml borosilicate vial*
- Flacone borosilicato da 10ml / *15ml borosilicate vial*
- Siringa in COC da 10 ml / *10ml COC syringe*

ECT accessori endotamponi / *ECT endotamponade accessories:*
- Tubo in polietilene con raccordi maschio sovrastampati in lupolen + master bianco a entrambe le estremita / *Tubería de polietileno con conectores mate sobremoldeados en tupolev + Master blanco en ambos extremos*
- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring *a* una estremita *e* connessione maschio all'altra (compatibile con Millennium) / *Tubería médica de PVC conectada con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión de acoplamiento en el otro (compatible con Millennium)*
- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremita e connessione femmina [redacted]l'altra (compatibile con Accurus) / *Tubo médico de PVC conectado con el anillo de bloqueo integral Mate [redacted]uer en un extremo y conexión hembra en el otro (compatible con Accurus)*

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Prueba del producto

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4446

- Tubo in PVC medicale connesso con Male Luer Integral Lock Ring a una estremita e attacco hose barb all'altra (compatibile con ORBIT/ OS3) / *Tubería médica de PVC conectada con el anillo de bloqueo integral Mate Luer en un extremo y conexión de espiga para manguera en el otro (compatible con ORBIT I OS3)*
- Tubo in polietilene con raccordo sovrastampato in lupolen + master bianco maschio aduna estremita e femmina dall'altra / *Tubo de polietileno con conexión sobremoldeada en lupolen + Master macho blanco en un extremo y conexión hembra en el otro.*

Endotamponi gassosi / *Gases de entaponamiento:*
-Bombola sterile in alluminio da 75ml / *Cilindro de aluminio estéril de 75ml*

GIS Accessori endotamponi gassosi / *GIS Accesorios para endotaponamiento gaseoso:*
- Siringa in plastica da 50 mi con filtro da 0.22µm /*Jeringa de plástico de 50 ml con filtro de 0,22 µm*
- Siringa in plastica da 5 mi con filtro da 0.22µm / *Jeringa de plástico de 5 ml con filtro de 0,22 µm*

FT005:
Perfluoro-n-ottano - HPF 8 / *Perf/uoro-n-octane - HPF 8*
- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 m i / *Vial de vidrio estéril de 5 o 7 ml*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 mi; / *Jeringa de vidrio estéril de 5 o 7 ml*

Perfluorodecalina - HPF 1O/ Perfluorodecalin - HPF 1Q
- in flacone di vetro sterile da 5 e 7 m i / *5 or 7 mi sterile glass vial*
- in siringa di vetro sterile da 5 e 7 mi; / *5 or 7 mi sterile glass sirynge*

Accessorio - PFC / *PFC accessory:*
- Perfluorocarbon Filler/ Filtro de *Perfluorocarbono*

FT00B:
- eyeDRO:
1 o monodose da 2 mi, in polipropilene, confezionate in busta di tessuto non tessuto/film plastico / *1 0 2ml-single-dose units, in polypropylene, packaged in a non-woven fabric lplaslic film pouch;*
1 monodose da 2 mi, in polipropilene, confezionata in busta di alluminio / *1 monodosis de 2ml, en polipropileno, envasado en bolsa de aluminio*
- OCIGEL:
Strip da 5 monodose con capacita 3 mi, in polipropilene in busta tessuto non tessuto TNT/film plastico PET-PE / *Tira de 5 monodosis de 3 ml de capacidad, en polipropileno, en tejido no tejido I Bolsa de film plástico PET-PE.*

FT013:
CRYO•ON:
- flaco neambrato da 10ml confezionato in doppia busta /*Botella ámbar de 10 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 100ml confezionato in doppia busta /*Botella ámbar de 100 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 50ml confezionato in doppia busta / *Botella ámbar de 50 ml envasada en bolsa doble*

GLYO•ON:
- flaco neambrato da 250ml confezionato in doppia bus ta / *Botella ámbar de 250 ml envasada en bolsa doble*
- flacone ambrato da 500ml confezionato in doppia bus ta / *Botella ámbar de 500 ml envasada en bolsa doble*

FT014:
BASE: bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con eolio filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 500 ml de solución;*

BASE•128:
- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con eolio filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 250ml di soluzione / *Frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 250 ml de solución*
- bottiglia in copoliestere termoplastico (PETG), sterile, trasparente, con eolio filettato e con tappo a vite in polietilene a chiusura ermetica contenente 500ml di soluzione / *Frasco de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y con tapón de rosca de polietileno herméticamente cerrado que contiene 500ml de solución..*

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuorgné, n. 21 - 10156 Torino - Italia
Notified Body N. 0477

ANEXOS
ON DE CONTRATOS

Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / *APPROVAL CERTIFICATE*
EPT 0477.MDD.21/4446

[11] Documentazione di approvazione/ *Documentación aprovatoria*
Rapporto Visita ispettiva del / *Audit Report of:* 06-07 /04/2021

[12] Documentazione tecnica / *Documentación técnica*
La documentazione tecnica é conservata presso / *La documentación técnica es conservada por:* Eurofins ProductTesting Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FTOOB,FT013, FT014.

[13] Emissione del certificato / *emisión del certificado*
Il presente certificato é alla prima emissione / *Este certificado es todo el primer número.*

Certificate	Description
EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25	Prima emissione / First issue

[14] Condizioni per la marcatura CE / *Condiciones para CE calificación*
L'approvazione del sistema é valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi é necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
La aprobación del sistema solo es válida para los dispositivos médicos enumerados anteriormente. Para otros dispositivos, se debe enviar una solicitud de extensión del certificado a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

[15] Termini e condizioni di validita / *Terminos y condiciones para la validacion*
Questo certificato puó essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualita della produzione.
É previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validita del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualita dovra essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validita del presente Certificato.
Il presente certificato puó non essere piü valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.

La responsabilita del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
Este certificado puede ser retirado si el fabricante no cumple con las inspecciones periódicas de aseguramiento de la calidad de la producción.

- Se realizarán auditorías periódicas y visitas inesperadas con el fin de verificar que se cumplan las obligaciones del fabricante de mantener la vigencia de este certificado.
- Cualquier modificación del sistema de calidad debe ser comunicada inmediatamente a Eurofins Product Testing Ita/y S. r.l., a fin de permitir una evaluación de las condiciones para la confirmación de la validez del Certificado. Las siguientes condiciones pueden invalidar este certificado:
- - cambios en el diseño o construcción del producto;
- - cambios o modificaciones en las normas aplicadas para evaluar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE.

TLa viabilidad del producto recae en el fabricante, su representante o, en ausencia de un representante, en el importador, de conformidad con la Directiva sobre seguridad general de los productos 2001/95/CE.

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Fine certificato / *End cerlificate*

Rev. 2021-05-25

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICADO DE APROBACIÓN

[2] Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC modificaciones y actualizaciones posteriores (s.a.u.)

[3] Certificado No. EPT 0477.MDD.21/4446

[4] Dispositivo Médico

Dispositivo Médico	Clase
Productos y accesorios para banco de ojos: dispositivos de enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular	IIa
Tintes de tejido reversibles utilizados para visualizar los tejidos que se extirparán durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos.	IIa
Endotaponamientos líquidos y gaseosos para cirugía vitreorretiniana y accesorios relacionados.	IIb acc, IIa, Is
Perfluorocarbonos para cirugía vitreorretiniana y accesorios	IIa. Is
Dispositivos de protección corneal durante pruebas diagnósticas (en diagnóstico) o durante procedimientos quirúrgicos	IIa, Is
Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplantes	IIa

[5] Clasificación IIa – IIb – Is

[6] Fabricado por: **AL.CHI.MI.A. S.r.l.**
Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)

[7] Nombre Comercial: FT001: CÁMARA CORNEAL, PSS-L, FLOTADOR CORNEAL, KERASAVE;
FT002: RS-BLUE, BLUE 018 HD, viewILM, TWIN;
FT004: RS-OIL 1000, RS-OIL 5000, RS-OIL ECS 1000, RS-OIL ECS 5000, RS-OIL 1300, RS-OIL 5700, RS-OIL ECS 1300, RS-OIL ECS 5700, RS-OIL 2000, RS-OIL ECS 2000, ECT001, ECT002, ECT003, ECT004, ECT005, GOT $SF_6$20, GOT SF6 multi, GOT C_3F_8 12, GOT C_3F_8 multi, GIS, GIS de pequeño volumen.
FT005: HPF8, HPF10, PCF, FT008: eyeDRO, OCIGEL
FT013: CRYO•ON, GLYO•ON FT014: BASE, BASE•128

[8] Alcance Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica que el sistema de calidad de producción del fabricante cumple con el Anexo II (excluyendo el punto 4) de la Directiva 93/42/CEE y sus posteriores modificaciones y actualizaciones.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Fecha de primera emisión:	Lugar y fecha de emisión:	El Certificado es válido hasta:
25-05-2021	**Torino, 25-05-2021**	**26-05-2024**

[redacted] [redacted]

El presente Certificado, compuesto por 6 páginas, no sustituye en ningun caso a la declaración CE de conformidad, ni exonera al fabricante de otras obligaciones legales con respecto a la responsabilidad del producto.
Cualquier modificación en el proyecto o realización puede hacer que el presente certificado no sea válido y requiere comunicación al Organismo Notificado.
La documentación técnica no hace referencia a otras directivas de la UE aplicables al producto. El cambio de normas y reglamentos aplicables provoca la terminación de la validez del presente Certificado.
En caso de dudas de interpretación, es válida la versión italiana.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[1] # CERTIFICADO DE APROBACIÓN
EPT 0477.MDD.21/4446

[9] Descripción de los dispositivos

FT001: Los siguientes dispositivos pertenecen a la familia de dispositivos médicos "Productos y accesorios para Banco de ojos: dispositivos para enjuague, almacenamiento y transporte de tejidos para cirugía ocular":

- Cámara corneal, Cámara húmeda corneal que contiene la solución EUSOL-C;
- PSS-L, solución fisiológica para enjuague corneal
- CornealFloat, dispositivo flotante corneal
- Kerasave, solución en vial y comprimidos en blister para almacenamiento corneal

Códigos comerciales: CTC 001-01, GRS 003-00, CFD 001, KER 002-00

FT002:

Los dispositivos médicos pertenecientes a la familia "colorantes tisulares reversibles utilizados para

visualizar los tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos" son tintes y sustancias reversibles para la visualización de tejidos utilizados para resaltar los tejidos a extirpar durante procedimientos quirúrgicos

oftálmicos. En particular.

- RS-BLUE está destinado a la tinción de cápsulas durante la cirugía de cataratas
- BLUE 018 HD está destinado a la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y las membranas epirretinianas (ERM)
- viewILM está destinado a la tinción de la membrana limitante interna (ILM)
- TWIN está destinado a la tinción de la membrana limitante interna (ILM) y las membranas epirretinianas (ERM).

Códigos comerciales: RSB 001-00, RSB 002-00, RMB 002-00, RMB 003-00, RMB 004-00

FT004:

Endotamponados líquidos y accesorios.

Los dispositivos, llamados RS-OIL y RS-OIL ECS, son aceite de silicona, destinados al taponamiento tisular a largo plazo durante la cirugía vitreorretiniana.

El efecto taponamiento de los aceites de silicona se debe a sus propiedades físicas, en particular a su densidad. Durante su permanencia en la cavidad vítrea, los aceites de silicona ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se vuelva a adherir.

Los dispositivos ECT "Easy Connection Tubing" ("Tubería de fácil conexión ") son accesorios de los dispositivos RS-OIL ECS y son destinado a ser utilizado en combinación. La ECT, de hecho, permite la inyección de aceite de silicona en la cavidad vítrea, transmitiendo la presión ejercida por los sistemas mecánicos de inyección de fluido a los que están conectados al tapón de la jeringa y provocando la salida del aceite de silicona. Los dispositivos de ECT son tubos médicos de PVC o polietileno, con conexiones de polietileno, acetal o policarbonato, que no entran en contacto con el paciente ni con los fluidos inyectados al mismo (aceite de silicona).

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[1]

CERTIFICADO DE APROBACIÓN
EPT 0477.MDD.21/4446

Endotamponamientos gaseosos

Los dispositivos, denominados GOT "Gas para taponamiento intraocular", son perfluorocarbonos gaseosos destinados al taponamiento de tejidos a largo plazo durante la cirugía vitreorretiniana.

Después de la inyección en la cavidad vítrea, los gases oftálmicos, si se inyectan puros, se expanden debido a la difusión en su interior de los gases del torrente sanguíneo (nitrógeno, oxígeno, CO2).

Los dispositivos GIS permiten la extracción de gas (si la jeringa está presente), la filtración esterilizante y la inyección.

El dispositivo GIS "Juego de inyección de gas" está presente en las variantes GIS y GIS de pequeño volumen y en el GOT variante de filtración e inyección".

Códigos Comerciales: RSO 002-00, RSO 003-00, RSO-004-00, RSO 005-00, RSO 006-00, RSO 007-00, RSO 008-00, RSO 009 -00, RSO 010-00, RSO 011-00, RSO 012-00, RSO 013-00, GOT 002-00, GOT 002-01, GOT 004-00, GOT 004-01, GOT 006-00, GOT 006 -01, GOT 007-00, GOT 007 01, GOT 008-00, GOT 008-01, GOT 009-00, GOT 009-01, ECT 001-01, ECT 002-00, ECT 003-00, ECT 004-00, ECT 005-01, GIS 001-00, GIS 002-00, GIS 003-00.

FT005: Los perfluorocarbonos se utilizarán como ayuda intraocular temporal durante la cirugía vitreorretiniana para reposicionar y aplanar la retina desprendida. El efecto taponamiento de los perfluorocarbonos se debe a sus propiedades físicas, en particular a su densidad. Los perfluorocarbonos ejercen presión sobre la retina desprendida, lo que permite que se aplane.

El dispositivo FILTRO DE PERFLUOROCARBONO está diseñado para usarse en la filtración de perfluorocarbono. Códigos comerciales: HPF 001-00, HPF 002-00, HPF 003-00, HPF 004-00, HPF 019-00, HPF 020-00, HPF 021-00, HPF 022-00, PCF 001-00

FT008: Los dispositivos médicos eyeDRO y OCIGEL pertenecen a la familia de dispositivos médicos en cuestión. •eyeDRO es una solución estéril, para uso tópico y temporal, destinada a proteger la superficie corneal y mantener la transparencia óptica en el contexto de cirugía oftálmica y oftalmología, en el quirófano o en el consultorio de un médico.

eyeDRO está disponible en unidades monodosis estériles que contienen 2 ml de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta se compone de 10 unidades monodosis estériles, cada una contenida en una bolsa y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (EDO 001); el otro paquete de venta consta de una unidad monodosis estéril, envasada en una bolsa de aluminio, y un prospecto (EDO 002).

•OCIGEL es un gel de acoplamiento viscoso y transparente, destinado a ser utilizado como interfaz (gel de acoplamiento) con instrumentos de diagnóstico oftalmológico por contacto (donde se requiera esta propiedad), en un entorno hospitalario o en el consultorio de un médico.

OCIGEL está disponible en una unidad monodosis estéril que contiene 3 ml de solución. Hay dos paquetes de venta disponibles: un paquete de venta consta de 2 tiras de polipropileno transparentes, no resellables, de 5 unidades monodosis; cada tira está contenida en bolsas de TNT/PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OCI 001); el otro paquete de venta consta de 10 tiras de polipropileno transparentes, sin cierre, de 5 unidades monodosis; De manera similar, cada tira está contenida en bolsas de TNT/PET PE y un prospecto en una caja de cartón preimpresa (OCI 002).

Códigos comerciales: EDO 001, EDO 002, OCI 001, OCI 002

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[1] CERTIFICADO DE APROBACIÓN
EPT 0477.MDD.21/4446

FT013: Los productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplantes" son productos médicos no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen como cometido almacenar y distribuir los tejidos y células extraídas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante.
Códigos comerciales: CRN 001-00, CRN 002-00, CRN 003-00, GLY 001, GLY 002,

FT014: Los productos pertenecientes a la familia denominada "Productos para el almacenamiento y transporte de tejidos humanos destinados a trasplantes" son productos sanitarios no invasivos, destinados a ser utilizados para las actividades de los Bancos de Tejidos, es decir, en instalaciones que tienen como cometido almacenar y distribuir los tejidos y las células extraídas, certificando su trazabilidad, idoneidad y seguridad. Las actividades de los Bancos de Tejidos incluyen el procesamiento, conservación, almacenamiento y transporte de tejidos humanos para trasplante.
Códigos comerciales: BAS 005-00, BAS 006-00, BAS 007-00

Más detalles sobre los dispositivos se encuentran en los archivos técnicos.

[10] Existencias

FT001:
Cámara corneal: Frasco de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y tapón de rosca "Clic-Loc R3/24", que contiene 20ml de solución.
PSS-L: 30 ml estéril, transparente, frasco de polipropileno con tapón de rosca
Kerasave: frasco de vidrio de borosilicato transparente con fondo óptico y "Clic-Loc Tapón de rosca R3/24", que contiene 20 ml de solución y comprimidos en blister
Corneal Float: bolsa pelable en PET12/PE50 acoplado.

FT002:
RS-Blue: Frasco de vidrio de borosilicato de 1,5 ml, envasado en una bolsa pelable de tela no tejida (NW) para uso médico/película bilaminada transparente PET/PP
BLUE 018HD: Jeringa de vidrio de 0.7ml en bolsa pelable no tejida (NW) para uso médico / PET/PP película bilaminada transparente
View ILM: Jeringa de vidrio bilaminado trasparente PET/PP/0,7 ml en bolsa pelable no tejida (NW) para uso médico/película bilaminada transparente PET/PP
TWIN: jeringa de vidrio de 0,7ml en bolsa no tejida pelable (NW) para uso médico/película bilaminado transparente PET/PP
FT004:
Endotamponamientos líquidos
- Frasco de borosilicato de 15ml
- Frasco de borosilicato de 15ml
- 10ml COC jeringa

ECT Accesorios de endotamponamiento
- Tubo de polietileno con conectores macho sobremoldeados en lupolen + Master white en ambos extremos.
- Tubo médico de PVC conectado con macho Luer Integral Lock Ring en un extremo y conexión macho en el otro (compatible con Millennium)
- Tubo médico de PVC conectado con macho Luer Integral Lock Ring en un extremo y conexión hembra en el otro (compatible con Accurus)

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[1]

CERTIFICADO DE APROBACIÓN
EPT 0477.MDD.21/4446

-Tubo médico de PVC conectado con anillo de bloqueo integral Luer macho en un extremo y conexión de manguera en el otro (compatible con ORBIT/OS3)
- Tubo de polietileno con conexión sobremoldeada en lupolen + Master white macho en un extremo y conexión hembra en el otro.
Endotamponamientos gaseosos:
-Cilindro de aluminio estéril de 75ml
GIS Accesorios para endotamponamientos gaseosos:
- jeringa de plástico de 0,22 µm/50 ml con filtro de 0,22 pm
- jeringa de plástico de 0,22 µm/5 ml con filtro de 0,22 µm

FT005:
Perfluoro-n-octane - HPF 8
- frasco de vidrio estéril de 5 o 7 ml
- jeringa de vidrio estéril de 5 o 7 ml

Perfluorodecalina - HPF 10:
- de vidrio estéril de 5 o 7 ml
- Jeringa de vidrio estéril de 5 o 7ml

Accesorio PFC:
- Filtro de perfluorocarbono

FT008:
- EyeDRO:

10 unidades monodosis de 2 ml, en polipropileno, envasadas en bolsa de tejido no tejido pelicula plástica;
1 monodosis de 2 ml, en polipropileno, envasado en bolsa de aluminio
- OCIGEL:

Tira de 5 unidades monodosis con 3 ml de capacidad, en polipropileno, en tejido no tejido/ bolsa película plástica PET-PE

FT013:
CRIO•ON:
- botella ámbar de 10ml empaquetada en bolsa doble
- botella ámbar de 100ml empaquetada en bolsa doble
- botella ámbar de 50ml empaquetada en doble bolsa

GLYO•ON:
- botella ámbar de 250ml empaquetada en bolsa doble
- botella ámbar de 500ml empaquetada en bolsa doble

FT014:
BASE: Botella de copoliéster termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y con cierre hermético. tapón de rosca de polietileno sellado que contiene 500 ml de solución;
BASE•128:
- Botella de copoliester termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y con cierre hermético tapón de rosca de polietileno que contiene 250 ml de solución
- Botella de copoliester termoplástico (PETG), estéril, transparente, con cuello roscado y con cierre hermético Tapón de rosca de polietileno que contiene 500ml de solución.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[1] # CERTIFICADO DE APROBACIÓN
EPT 0477.MDD.21/4446

[11] Documentación de aprobación: Informe de Auditoría de: 06-07/04/2021

[12] Documentación técnica: La documentación técnica está conservada por: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FT001, FT002, FT004, FT005, FT008, FT013, FT014.

[13] Historia del certificado: Este certificado es de la primera emisión.

Certificado	Descripción
EPT 0477.MDD.21/4446 del 2021/05/25	Primera emisión

[14] Condiciones para el Marcado CE: La aprobación del sistema sólo es válida para los dispositivos médicos enumerados anteriormente. Para otros dispositivos, una aplicación para la extensión del certificado debe enviarse a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

[15] Términos y condiciones de validez:

Este certificado podrá ser retirado si el fabricante no supera las inspecciones periódicas de aseguramiento de la calidad de la producción.
Se realizarán auditorías periódicas y visitas inesperadas con el fin de verificar que se cumplen las obligaciones del fabricante de mantener la validez de este certificado.
Cualquier modificación del sistema de calidad deberá comunicarse inmediatamente a Eurofins Product Testing Italy S.r.l., para permitir una evaluación de las condiciones de confirmación de la validez del Certificado.
Las siguientes condiciones pueden invalidar este certificado:

- cambios en el diseño o construcción del producto;
- cambios o modificaciones en las normas aplicadas para evaluar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE.

La responsabilidad del producto recae en el fabricante, su representante o, en ausencia de representante, en el importador, de conformidad con la Directiva 2001/95/CE sobre seguridad general de los productos.

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Fin del Certificado

eurofins | Product Testing

Para uso exclusivo licitación No. LA-50-GYR-050C... 4-2024

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato No *Certificate No.*	**EPT 24 ISO 13485 0036**
Si attesta che *We declare that:*	**AL.CHI.MI.A. S.r.l.**
Sede legale *Registered office:*	Viale Austria n. 14 - 35020 Ponte San Nicolò (PD)
Unità operative *Operative unit:*	Viale Austria n. 14 - 35020 Ponte San Nicolò (PD) Viale Svezia n. 6 - 35020 Ponte San Nicolò (PD)
Uffici e Magazzini *Office and warehouses:*	Viale Austria n. 14 - 35020 Ponte San Nicolò (PD) Viale Svezia n. 6 - 35020 Ponte San Nicolò (PD)
Il sistema di qualità: *The quality system:*	È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione *Has been found to conform to the management system standard* EN ISO 13485:2016 + A11/2021
Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo *This certificate is valid for the following produce or service range:*	Progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici per il settore oftalmico e per le attività di Banca dei Tessuti / *Design, manufacturing and sale of medical devices for ophthalmic applications and for Tissue Banking.*
Aree tecniche *Technical Areas*	1.1.A, 1.1.B, 1.1.E, 1.5.A, 1.5.B, 1.5.C, 1.6.A, 1.6.B.

Azienda con sistema di gestione qualità certificata dal 25-10-2001 con l'Organismo di certificazione Certiquality con ultimo triennio 08-09-2022/09-02-2024
Company with quality management system certified since 25-10-2001 with Certiquality Certification Body with last three years 08-09-2022 / 09-02-2024.
Il presente certificate sostituisce per rinnovo il certificato n. / *This certificate replace for renewal the previous certificate n.:*
ID n. EPT 24 ISO 13485 0035 – 29/01/2024 – 09/02/2024

Data di prima emissione: *Initial certification date:*	Luogo e data: *Place and date:*	Il Certificato è valido fino al: *The Certificate is valid until:*
29-01-2024	Torino, 08-02-2024	09-02-2027

[redacted]

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MS N° 0133
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito.
Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione.
La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.
Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.
This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below.
The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems.
This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system.
The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.

CP ISO MOD 021 06

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ministero della Salute
DGDMF
0017971-P-27/03/2020
I.S.I.e.1/2020/448
3782116842

imposta di bollo assolta

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

DGDMF/III/P/I.S.I.e.1/2020/448
HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42/EEC;
HAVING REGARD to the request ref. 13386– A - 05/03/2020, submitted by the Company AL.CHI.MI.A S.r.l, located in 35020 Ponte S. Nicolò (PD), Italy, viale Austria 14, Italy; VAT N°. 00063370282;
WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree January 16, 2019;
HAVING REGARD to the official deeds

IT IS ATTESTED

that, according to the Directive 93/42/EEC, the Company AL.CHI.MI.A S.r.l, located in 35020 Ponte S. Nicolò (PD), Italy, viale Austria 14, Italy; is the manufacturer and has marked CE as medical devices, the following products:

Liquid intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories: RS-OIL 1000: (ref. RSO 001-00), (ref. RSO 002-00), (ref. RSO 003-00); RS-OIL 5000: (ref. RSO 004-00), (ref. RSO 005-00); RS-OIL 1300 (ref. RSO 008-00); RS-OIL 2000 (ref. RSO 012-00); RS-OIL 5700 (ref. RSO 009-00); RS-OIL ECS 1000: (ref. RSO 006-00); RS-OIL ECS 5000: (ref. RSO 007-00); RS-OIL ECS 1300 (ref. RSO 010-00); RS-OIL ECS 5700 (ref. RSO 011-00); RS-OIL ECS 2000 (ref. RSO 013-00); Silicone Oil Pack 1000: (ref. SOP 001-00), (ref. SOP 002-00), (ref. SOP 005-00); Silicone Oil Pack 5000: (ref. SOP 003-00), (ref. SOP 004-00), (ref. SOP 006-00); Fluid injection/Removal pack: (ref. FIR 001-00), (ref. FIR 02-00), (ref. FIR 003-00), (ref. FIR 004-00), (ref. FIR 005-00).

Gaseous intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories: GOT SF_6 multi (ref. GOT 007-00), GOT C_2F_6 multi (ref. GOT 008-00); GOT C_3F_8 multi (ref. GOT 009-00); GIS (ref. GIS 001-00); GIS small volume (ref. GIS 002-00); GOT filtration & injection (ref. GIS 003-00).

Temporary tissue staining to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgery: RS-Blue (ref. RSB 001-00), (ref. RSB 002-00); Blue 018 (ref. RMB 001-00), Blue 018 HD (ref. RMB 002-00), view ILM (ref. RMB 003-00), TWIN (ref. RMB 004-00), VEDO (ref. VVA-001).

Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery: HPF8: (ref. HPF 001-00), (ref. HPF 002-00); (ref. HPF 009-00), (ref. HPF 019-00), (ref. HPF 020-00); HPF10: (ref. HPF 003-00), (ref. HPF 004-00), (ref. HPF 010-00), (ref. HPF 021-00), (ref. HPF 022-00); HPF 8 pack (ref. HPF 011-00), (ref. HPF 012-00), (ref. HPF 013-00), (ref. HPF 014-00); HPF 10 pack (ref. HPF 015-00), (ref. HPF 016-00), (ref. HPF 017-00), (ref. HPF 018-00).

ROMA 2018 - IPZS S.p.A. - COD. 021UXC0010

Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues intended for ocular surgery: CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01); GMC (ref. GMC 001-00); PVP-L (ref. GRS 001-00); TIO-L (ref. GRS 002-00); PSS-L (ref. GRS 003-00); THIN-C (ref. CDM 001), Corneal Float (ref CFD 001).
Sterile hydrating and lubricating solutions for ophthalmic use: eyeDRO (ref. EDO 001).
Sterile connection tubing: ECT easy connection tubing (ref. ECT 001-01), (ref. ECT 002-00), (ref. ECT 003-00), (ref. ECT 004-00), (ref. ECT 005-01).
Sterile PTFE filter for perfluorocarbon filtration: Perfluorocarbon filter (ref. PCF 001-00).
Products for Tissue Banking: devices for rinsing, storage and transport of human tissues and cells intended for transplantation: BASE (ref. BAS 007-00); BASE RED (ref. BAS 003-00); BASE∘128 (ref. BAS 005-00), (ref. BAS 006-00); BASE∘128 RED (ref. BAS 001-00), (ref. BAS 002-00); CRYO∘ON (ref. CRN 001-00), (ref. CRN 002-00), (ref. CRN 003-00); GLYO∘ON (ref. GLY 001), (ref. GLY 002).

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to Countries outside European Union.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.

The Executive Manager
Dott. Marco Musella

DP

COMUNE DI PONTE SAN NICOLO'
UFFICIO SERVIZI DEMOGRAFICI
Visto, si dichiara che la presente copia fotostatica, conforme all'originale all'uopo esibito, composto da N. 2 pagina, di cui dell'art. 18 del D.P.R. 445/2000
IL FUNZIONARIO DELEGATO DAL SINDACO
lì, 9 APR. 2020 IL COLLABORATORE PROFESSIONALE
(Simona Zatti)

MARCA DA BOLLO € 16,00
€ 0,52 DIRITTI DI SEGRETERIA

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTE...

eurofins | Product Testing

CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTION

Certificado No.	EPT 24 ISO 13485 0036
Declaramos que:	**AL.CHI.MI.A. S.r.l.**
Dirección:	Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)
Unidad operativa:	Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)
Oficina y Almacenes:	Viale Austria n. 14, 35020 Ponte San Nicolò (PD)
El Sistema de Calidad:	Se ha determinado que cumple con el estándar del sistema de gestión. EN ISO 13485:2016 + A11/2021
Esta certificación es válida para el siguiente campo de aplicación:	Diseño, fabricación y venta de dispositivos médicos para el sector oftálmico y para actividades de Banca de Tejidos
Áreas Técnicas:	1.1.A, 1.1.B, 1.1.E, 1.5.A, 1.5.B, 1.5.C, 1.6.A, 1.6.B.

Empresa con sistema de gestión de calidad certificado desde el 25-10-2001 con Organismo de Certificación Certiquality con últimos tres años 09-08-2022/02-09-2024.
Este certificado sustituye para su renovación al certificado anterior n.: número de identificación EPT 24 ISO 13485 0035-29/01/2024-09/02/2024

Fecha de primera emisión:	Lugar y Fecha:	El Certificado es válido hasta:
29-01-2024	**Torino, 08-02-2024**	**09-02-2027**

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MS N° 0133
Signatario de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo EA, IAF e ILAC

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Este Certificado consta de 1 página y sólo puede reproducirse en su totalidad. La validez de este certificado está sujeta al cumplimiento de las condiciones contenidas en el Contrato de Certificación y en el Reglamento para la certificación de los sistemas de gestión de la calidad - ISO 13485 de Eurofins Product Testing Italy S.r.l. vigentes, así como las disposiciones que a continuación se indican.
Este certificado está sujeto al cumplimiento del reglamento para la certificación de sistemas de gestión. La validez del certificado está sujeto a vigilancia periódica (12 meses) y se permiten visitas sin previo aviso para verificar la continuidad de su validez.
Certificado y revisión completa del sistema de gestión de la empresa cada tres años.
Este Certificado no sustituye en ningún caso la declaración de conformidad, ni exime al Fabricante de otras obligaciones legales. Puede retirarse si el fabricante no supera los controles periódicos del sistema completo de garantía de calidad. Si hay dudas de interpretación, es válida la versión italiana.

378214542

Ministerio de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SERVICIO FARMACÉUTICO

DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2020/448

TENIENDO EN CUENTA la Directiva 93/42/CEE sobre productos medicos;

TENIENDO EN CUENTA el Decreto Legislativo n. 46/97 y sus siguientes modificaciones por

aplicación de la Directiva 93/42/CEE;

TENIENDO EN CUENTA la solicitud ref. 13386 - A - 03/05/2020, presentado por la Compañía

-AL.CHI.MI.A S.r.l, con sede en 35020 Ponte S. Nicolò (PD), Italia, viale Austria 14, Italia; VAT N°.00063370282;

CONSIDERANDO que la Compañía pagó los honorarios requeridos por Decreto Ministerial del 16 de

enero de 2019;

TENIENDO EN CUENTA las escrituras oficiales:

ESTÁ TESTIGO

que, según la Directiva 93/42/CEE, la Sociedad AL.CHI.MI.A S.r.l, con domicilio social en 35020

Ponte S. Nicolò (PD), Italia, viale Austria 14, Italia; es el fabricante y tiene marcado CE como

productos médicos, los siguientes productos:

Taponamiento intraocular gaseoso para cirugía vitreorretiniana y accesorios relacionados: GOT

SF_6 multi (ref. GOT 007-00); GOT C_3F_8 multi (ref. GOT 009-00);

ANEXOS

1348

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.
Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

ANEXOS
COPIA FIEL DE ORIGINAL

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
CONDICIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

1352

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftalmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS DE CERTIFICADO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e Imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9956 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750969 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Selfast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-S-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation

8065750958 Constellation Handpiece

8065750958 20 GA Fragmentation Pak

Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill

8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID

8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID

U/S Handpiece

8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece

8065750469 Infiniti OZil Handpiece

Constellation Vit Paks

8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID

8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751156 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751514 Basic Vitrectomy Pak

8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065752062 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminter, Valved

8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminter, Valved

8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065753103 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065830060 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

Constellation Phaco Paks

8065751155 0.9 mm Tipless Phaco Pak

Constellation Combined Procedure Paks

8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751769 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751685 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753118 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830048 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830079 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories

20000TP Remote Transfer Pouch
8065750362 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GPI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand-Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751656 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

----------END OF PRODUCT LIST----------

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constellation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

ANEXOS

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

AJL Ophthalmic SA
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin 1
Miñano
Álava
01510
Spain

Holds Certificate Number: **MD 685631**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacturing, sterilization and distribution of sterile ophthalmic medical devices (intraocular lenses, intracapsular rings, intracorneal rings, scleral implants, palpebral implants, silicone oil, iris expander and intercorneal implant for corneal transplant surgery), sterile ophthalmic solutions (viscoelastic and dye solutions), sterile oculoplasty products, sterile craniomaxillofacial implants, non-sterile fiberoptic intubation airway, non-sterile ophthalmic surgical instruments and non-sterile ophthalmic vacuum systems.

For and on behalf of BSI:

[redacted]

Original Registration Date: 2019-03-12
Latest Revision Date: 2022-03-02

Effective Date: 2022-03-12
Expiry Date: 2024-08-20

...making excellence a habit.™

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0003

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016 & EN ISO 13485: 2016

Esto es para certificar que:

AJL Ophthalmic SA
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin 1
Miñano
Álava
01510
España

Mantiene el número de certificado: **MD 685631**

y opera un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de ISO 13485:2016 y EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Diseño, fabricación, esterilización y distribución de piezas médicas oftálmicas estériles (lentes intraoculares, anillos intracapsulares, anillos intracorneales, implantes esclerales, implantes palpebrales, aceite de silicona, expansor de iris e implante intracorneal para cirugía de trasplante de córnea), soluciones oftálmicas estériles (soluciones viscoelásticas y de tinte), productos de oculoplastía estéril, Implantes craneomaxilofaciales estériles y vía aérea de intubación de fibra óptica no estéril, instrumentos quirúrgicos oftálmicos de fibra óptica no estériles y sistemas de vacío oftálmicos no estériles

Por y en nombre de BSI: [redacted]

Fecha de Registro Original: 2019-03-12
Última Fecha de Revisión: 2022-03-02

Fecha Efectiva: 2022-03-12
Fecha de Vencimiento: 2024-08-20

... hacer de la excelencia un hábito.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Este certificado fue emitido electrónicamente y sigue siendo propiedad de BSI y está sujeto a las condiciones de contacto.
Y el certificado electrónico puede ser autenticado en línea.
Las copias impresas se pueden validar en www.bsigroup.com/ClientDirectory

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
CONFORMIDAD DE COMERCIO

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
13 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
CONFORMIDAD DE COPIA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

0370

Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
[illegible]

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ANEXOS
...IÓN DE CONT...

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from October 05, 2023 to October 04, 2025.

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

CENTER FOR DRUGS AND BIOLOGICS EVALUATION

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer

Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor

Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
EXCEPCIÓN DE CONTE

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES · USA · PUBLIC HEALTH SERVICE

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)
CANNULAS AND CYSTITOMES
SOFT TIP NEEDLE, 20 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-20)
SOFT TIP NEEDLE, 23 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-23)
SOFT TIP NEEDLE, 25 GA CANNULA, SINGLE USE
(Part # 8065-1495-25)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 30 GA
(Part # 8065-4200-20)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 27GA
(Part # 8065-1495-29)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 23GA
(Part # 8065-1495-27)
SOFT TIP CANNULA, DSP, .8MM- 25GA
(Part # 8065-1495-30)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4201-20)
S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4202-20)
S/U THORNTON RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4204-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR - 25 GA X 3/4"
(Part # 8065-4206-20)
S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4209-20)
S/U RETROBULBAR - 23 GA X 1-1/2"
(Part # 8065-4210-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 25 GA
(Part # 8065-4246-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME SHORT RADIUS, REVERSE CUTTING, 27 GA
(Part # 8065-4247-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4251-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4253-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 25 GA
(Part # 8065-4255-20)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 84-10-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4258-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4259-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, BAFFLE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4260-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4262-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME STRAIGHT, REVERSE CUTTING - 23 GA
(Part # 8065-4263-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME FORMED, REVERSE CUTTING - 27 GA
(Part # 8065-4266-20)
S/U CAPSULE POLISHER 21 GA, 37° BEND, 0.3 MM PORT
(Part # 8065-4280-20)
S/U CAPSULE POLISHER 27 GA, TERRY SQUEEGEE
(Part # 8065-4282-20)
S/U PROVISC CANNULA - 27 GA THREADED HUB
(Part # 8065-4402-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 27 GA
(Part # 8065-4411-20)
S/U J SHAPED CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4412-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 6MM
(Part # 8065-4414-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 11MM
(Part # 8065-4415-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 6MM
(Part # 8065-4416-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 27 GA, 11MM
(Part # 8065-4417-20)
S/U J SHAPPED HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA
(Part # 8065-4418-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 25 GA, 1.57MM BEND (AKAHOSHI STYLE)
(Part # 8065-4419-20)
S/U THORNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 25 GA X 1.0"
(Part # 8065-4425-20)
S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME, FORMED 25 GA
(Part # 8065-4455-20)
S/U IRRIGATING CYSTITOME, FORMED, REVERSE CUTTING - 25 GA (DSE)
(Part # 8065-4465-20)
S/U HYDRODISSECTION CANNULA - 30 GA, 7MM
(Part # 8065-4473-20)
S/U VISCOAT CANNULA - 27 GA, THREADED HUB
(Part # 8065-4801-20)

----------END OF PRODUCT LIST----------

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante/distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Dos páginas)	(Una página)

El producto(s) descrito anteriormente (y el/los sitio(s) de fabricación/distribución que lo produce/distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 05 de octubre de 2023 a 04 de octubre de 2025.

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 84-10-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

CÁNULAS Y CISTITOMOS

AGUJA DE PUNTA BLANDA, CÁNULA DE CALIBRE 25, DE UN SOLO USO

(PARTE #8065-1495-25)

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR S/U - 25 GA

(PARTE # 8065-4202-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4209-20)

S/U RETROBULBAR - 25 GA X 1- ½'

(PARTE # 8065-4210-20)

CISTITOMO IRRIGANTE FORMADO, CORTE INVERSO DE 25GA

(PARTE # 8065-4251-20)

CÁNULA DE VISCOAT S/U - 27 GA, BUJE ROSCADO

(PARTE # 8065-4801-20)

-------- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS ----------

REPUBLIQUE FRANCAISE

1381

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR
Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : *Dispositifs pour chirurgie ophtalmologique*
Device(s) category : Ophtalmic Surgical devices

Nombre de page en annexe : 46
Page in annex : 46

La désignation du (des) dispositif(s) apparait sur le(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I☒ Is☒ Im☐ IIa☒ IIb☒ III☐
Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:
Name and address of the manufacturer or the authorized representative
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :
Name and address of Production site (optional):
FCI S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

Je soussigné Rachid BOUJEDLI, Directeur Qualité et Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
I the undersigned Rachid BOUJEDLI, Quality & Regulatory Affairs Director, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date :14 avril 2023

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF
Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

ANEXOS

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
CCIR Paris IDF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

COUR D'APPEL DE PARIS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* Mexique

Le présent acte public

2. a été signé par [illegible]

3. agissant en qualité de Attaché

4. est revêtu du sceau/timbre de Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris

Attesté

5. à Paris

6. le 27 SEP 2013

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous n° 23414

9. Sceau/timbre SYLVIE SCHIRMANN AVOCAT GÉNÉRAL

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre dont le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

COUR D'APPEL DE PARIS

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A1.1000	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 5 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 5 mm	1
A1.1010	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 10 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 10 mm	1
A1.1020	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 15 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 15 mm	1
A1.1030	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI POUR PHACO	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM FOR PHACO	1
A1.1100	BLÉPHAROSTAT DE CORCELLE	CORCELLE EYE SPECULUM	1
A1.1400	BLÉPHAROSTAT DE CASTROVIEJO	CASTROVIEJO EYE SPECULUM	1
A1.2010	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 10 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 10 mm	1
A1.2012	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 12 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 12 mm	1
A1.2014	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 14 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 14 mm	1
A1.2100	PLAQUE DE JAEGER À PAUPIERES	JAEGER LID PLATE	1
A1.2210	ECARTEUR DE BONN	BONN RETRACTOR	1
A1.2300	ECARTEUR DE VOLKMANN 4 GRIFFES MOUSSES	VOLKMANN RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A2.4010	CROCHET DE GRAEFE À STRABISME	GRAEFE STRABISMUS HOOK	1
A2.4060	CROCHET DE GASS ROUCHY	GASS ROUCHY HOOK	1
A2.4070	CROCHET A DECOLLEMENT RETINE 10 CM	RETINAL DETACHMENT HOOK 10 cm	1
A2.4110	CROCHET D'ARRUGA MAIN DROITE	ARRUGA HOOK RIGHT HAND	1
A2.4120	CROCHET D'ARRUGA MAIN GAUCHE	ARRUGA HOOK LEFT HAND	1
A2.4200	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES GRAND	GILLIES LID HOOK LARGE	1
A2.4210	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES PETIT	GILLIES LID HOOK SMALL	1
A2.4220	CROCHET DE FERRON DOUBLE	FERRON DOUBLE HOOK	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A2.4300	MICRO CROCHET A IRIS DE BONN BOUT MOUSSE COUDÉ	BONN MICRO IRIS SCISSORS BLUNT TIP ANGLED	1
A2.4320	CROCHET BOUTON DE COL	COLLAR BUTTON HOOK	1
A2.4400	CROCHET DE SINSKEY POUR MANIPULER LENTILLE	SINSKEY HOOK LENS MANIPULATOR	1
A2.4410	CROCHET DE SINSKEY CORNIC	SINSKEY CORNIC HOOK	1
A2.4500	CROCHET DE JAFFE BECHERT	JAFFE BECHERT HOOK	1
A2.4510	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO	ARNEODO MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4511	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO VACHET	ARNEODO VACHET MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4520	MICRO MANIPULATEUR DE LEBUISSON	LEBUISSON MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4550	CHOPPER POUR PHACO	CHOP FOR PHACO	1
A2.4560	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE COIN	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR WEDGE SHAPED	1
A2.4570	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE CUILLÈRE	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR SPOON SHAPED	1
A2.4700	CROCHET DE LESTER	LESTER IOL MANIPULATOR	1
A3.1000	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1010	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1020	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1030	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1100	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM DROIT MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1110	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A3.1120	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM DROIT POINTU 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 10,5 CM	1
A3.1130	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1200	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1210	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1220	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1230	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1300	CISEAUX À ENUCLEATION	ENUCLEATION SCISSORS	1
A3.1400	CISEAUX DE JOSEPH DROIT POINTU 14,5 CM	JOSEPH SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 14,5 cm	1
A3.1410	CISEAUX DE RAGNELL COURBE MOUSSE	RAGNELL SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.2000	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE WECKER MOUSSE 11,5 CM	WECKER IRIDECTOMY SCISSORS BLUNT TIPS 11,5 cm	1
A3.2010	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE BARRAQUER LAMES 7 MM MOUSSE	BARRAQUER IRIDECTOMY SCISSORS 7 mm BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3000	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE WESTCOTT COURBE MOUSSE	WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3100	CISEAUX DE CASTROVIEJO LAMES NORMALES COURBE MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS REGULAR BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3110	CISEAUX DE CASTROVIEJO PETITES LAMES MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS SMALL BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3250	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3260	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1
A3.3270	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3280	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1

1385

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A3.4000	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4010	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.4020	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4030	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.5000	CISEAUX À CAPSULE DE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5010	CISEAUX À CAPSULE DE LAFORGE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	LAFORGE CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5100	CISEAUX À CAPSULE DE GALAND COUDÉ	GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS ANGLED	1
A3.5110	CISEAUX À CAPSULE DE LESCURE GALAND	LESCURE GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS	1
A5.1000	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 13 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 13 mm	1
A5.1010	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,5 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,5 mm	1
A5.1015	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,4 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.1020	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 20 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 20 mm	1
A5.1050	CANULE DE SIMCOE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	SIMCOE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1100	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE DROITE Ø 0,6 MM	BINKHORST CANNULA STRAIGHT FRONT OPENING Ø 0,6 mm	1
A5.1110	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE A GAUCHE	BINKHORST CANNULA LEFT FRONT OPENING	1
A5.1213	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1222	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,2 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,2 mm	1
A5.1234	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,4 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,4 mm	1
A5.1235	CANULE DE TEYSSIER THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TEYSSIER THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A5.1240	CANULE MODIFIEE TURUT THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TURUT THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1
A5.1300	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE INVERSEE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	REVERSED SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1341	CANULE D'IRRIGATION Ø 1,0 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 1,0 mm	1
A5.1342	CANULE D'IRRIGATION Ø 0,6 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 0,6 mm	1
A5.1343	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1344	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1350	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE ORIGINALE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	ORIGINAL SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1400	CANULE THX "CLUB DE GOLF" DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX "CLUB DE GOLF" I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1450	TUBE SILICONE POUR CANULE THX 1 M	SILICONE TUBE FOR THX CANNULA 1 m	1
A5.1460	CANULE DE CHALAZION	CHALAZION CANNULA	1
A5.1465	CANULE DE CHALAZION POUR GAUCHER	CHALAZION CANNULA FOR LEFT HANDED SURGEON	1
A5.1470	CANULE DE CHALAZION POUR LASIK	CHALAZION LASIK CANNULA	1
A5.1600	CANULE POUR HYDRODISSECTION	HYDRO DISSECTION CANNULA	1
A5.2000	CANULE POUR HEALON	HEALON CANNULA	1
A5.2113	CANULE DE RYCROFT Ø 0,3 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,3 mm	1
A5.2114	CANULE DE RYCROFT Ø 0,4 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.2200	CANULE DE BARRAQUER BOUT OLIVAIRE DELICAT	BARRAQUER CANNULA DELICATE OLIVE TIP	1
A5.4100	CANULE GRATTEUSE COURBE	CURVED ABRASIVE CANNULA	1
A5.4200	CANULE GRATTEUSE DE CHARLEUX	CHARLEUX ABRASIVE CANNULA	1
A5.4300	CANULE GRATTEUSE DE KRATZ	KRATZ ABRASIVE CANNULA	1

ANEXOS
...ON DE CONT...

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A5.6010	CANULE DE GASTAUD II	GASTAUD II CANNULA	1
A6.1300	PINCE DE KELMAN MAC PHERSON 11 MM	KELMAN MAC PHERSON FORCEPS 11 mm	1
A6.1500	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT DROIT MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A6.1510	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT COURBE MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS	1
A6.1520	PINCE DE CORYDON CORPS ROND COURBE POINTU 11 MM	CORYDON FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1530	PINCE DE CORYDON TITANE CORPS PLAT COURBE POINTU 11 MM	CORYDON TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1540	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS PLAT COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.1550	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS ROND COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.2020	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 20 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 20 mm	1
A6.2026	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 26 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 26 mm	1
A6.3000	PINCE DE BARRAQUER À CILS	BARRAQUER CILIA FORCEPS	1
A6.3100	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.3120	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE 1X2 DENTS 0,7 MM	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT 1X2 TEETH 0,7 mm	1
A6.3150	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT MORS STRIES	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS SERRATED JAWS	1
A6.3160	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT 1X2 DENTS	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH	1
A6.3170	PINCE D'ADSON A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	ADSON DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.4000	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE MORS STRIES 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT SERRATED JAWS 10 cm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.4010	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE 1X2 DENTS 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT 1X2 TEETH 10 cm	1
A6.4020	PINCE D'HALSTEAD COURBE SANS DENTS 10 CM	HALSTEAD FORCEPS CURVED NO TEETH 10 cm	1
A6.4100	PINCE PUCE DE SERREFINE DROITE 5 CM	SERREFINE SERREFINE STRAIGHT 5 cm	1
A6.4200	PINCE À CHAMP 8 CM	TOWEL CLAMP 8 cm	1
A6.5060	PINCE DE HARMS TUBINGEN COURBE	HARMS TUBINGEN FORCEPS CURVED	1
A6.5100	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT DROITE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS STRAIGHT	1
A6.5110	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT COURBE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS CURVED	1
A6.5120	PINCE A MONOFILAMENT CORPS ROND COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5130	PINCE A MONOFILAMENT CORPS PLAT COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5150	PINCE COLIBRI	COLIBRI FORCEPS	1
A6.6000	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR DROITE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS STRAIGHT	1
A6.6010	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR COURBE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS CURVED	1
A6.6210	PINCE DE GREEN A FIXER 10 MM	GREEN FIXATION FORCEPS 10 mm	1
A6.7100	PINCE DE BONN 7 CM	BONN FORCEPS 7 cm	1
A6.7110	PINCE DE BONN 10 CM	BONN FORCEPS 10 cm	1
A6.7130	PINCE DE BONN CORPS ROND 1X2 DENTS TITANE 11 CM	BONN FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 11 cm	1
A6.7140	PINCE DE BONN CORPS PLAT 1X2 DENTS TITANE 10 CM	BONN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 10 cm	1
A6.7200	PINCE DE BARRAQUER COLIBRI DENTS ANGULEES À 90°	BARRAQUER COLIBRI FORCEPS SMALL JAWS ANGLED AT 90°	1
A6.8000	PINCE DE PAUFIQUE	PAUFIQUE FORCEPS	1

ANEXO 6 AL REAL DECRETO

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.8012	PINCE DE CASTROVIEJO A SUTURES 1X2 DENTS 0,12 MM	CASTROVIEJO SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,12 mm	1
A6.8030	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,30 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,30 mm	1
A6.8050	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,50 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,50 mm	1
A6.8060	PINCE DE JAYLE A SUTURES 1X2 DENTS 0,25 MM	JAYLE SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,25mm	1
A6.9000	PINCE DE CORNIC	CORNIC FORCEPS	1
A6.9160	PINCE À SAISIR LES IMPLANTS SOUPLES	FORCEPS FOR GRASPING FOLDABLE LENS	1
A6.9175	PINCE (TITANE) DE SALZ	SALZ NUCLEUS SPUTTER	1
A7.1000	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1010	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1100	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1110	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1120	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS À ARRET 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS WITH LOCK 15 cm	1
A7.1130	PORTE-AIGUILLES DE CASTROVIEJO À ARRET COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1200	PORTE-AIGUILLES GROS MANCHE	NEEDLE HOLDER LARGE HANDLE	1
A7.1410	PORTE-AIGUILLES DE HALSEY MORS TUNGSTENE	HALSEY NEEDLE HOLDER TUNGSTENE JAWS	1
A7.2010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 12 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 12 cm	1
A7.3010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER-TROUTMAN COURBE 10 CM	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER CURVED 10 cm	1
A7.3100	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER DROIT MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER STRAIGHT NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A7.3110	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER COURBE MORS EXTRA FINS 13 MM	BARRAQUER CURVED NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 mm	1
A7.3130	PORTE-AIGUILLES DE BARRAQUER À ARRET COURBE MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3200	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3210	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC TITANE MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER TITANIUM VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A8.4000	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FIN	SICHEL WILDER DILATOR FINE TAPER	1
A8.4010	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER MOYEN	SICHEL WILDER DILATOR MEDIUM	1
A8.4020	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FORT	SICHEL WILDER DILATOR HEAVY TAPER	1
A8.4050	STYLET DILATATEUR DOUBLE	DOUBLE DILATOR	1
A8.4060	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
A8.4110	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 000	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 000	1
A8.4120	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 00	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 00	1
A8.4130	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 0	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 0	1
A8.4140	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 1	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 1	1
A8.4150	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 2	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 2	1
A8.4160	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 3	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 3	1
A8.4170	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 4	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 4	1
A8.4180	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 5	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 5	1
A9.2100	ECARTEUR DE KNAPP 4 GRIFFES MOUSSES	KNAPP RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A9.61.43.23	PIC À MEMBRANE 23 G	MEMBRANE PICK 23 G	1
S1.1000	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	3

ANNEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1001	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	1
S1.1010	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	3
S1.1011	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	1
S1.1023	BIKA® N°2 DE BERNARD® DIFFERENTIELLE PVP	BERNARD® DIFFERENTIAL BIKA® N°2 PVP	1
S1.1100	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	3
S1.1101	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	1
S1.1120	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	3
S1.1121	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	1
S1.1241	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN) PVP	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1250	SONDE BICANALICULAIRE FCI N°2	FCI N°2 BICANALICULUS INTUBATION SET	3
S1.1261	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN)	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET	1
S1.1270	SONDE DE CRAWFORD	CRAWFORD INTUBATION SET	3
S1.1275	CROCHET DE CRAWFORD	CRAWFORD HOOK	1
S1.1281	BIKA® 1,18	1,18 BIKA®	1
S1.1288	MESUREUR POUR LACRIJET®	SIZER FOR LACRIJET®	5
S1.1289	MESUREUR POUR SONDES AUTOSTABLES	SIZER FOR SELF-RETAINING INTUBATION	5
S1.1300	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	3
S1.1301	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	1
S1.1320	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	3
S1.1321	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1361	FCI NUNCHAKU® 90	FCI NUNCHAKU® 90	1
S1.1371	FCI NUNCHAKU® 105	FCI NUNCHAKU® 105	1
S1.1390	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 25 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 25 mm WITH DILATOR	1
S1.1391	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 30 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 30 mm WITH DILATOR	1
S1.1392	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 35 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 35 mm WITH DILATOR	1
S1.1400	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	3
S1.1401	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	1
S1.1420	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	3
S1.1421	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	1
S1.1450	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	3
S1.1451	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	1
S1.1455	RITLENG®+	RITLENG®+	3
S1.1456	RITLENG®+	RITLENG®+	1
S1.1460	SONDE GUIDE DE RITLENG®	RITLENG® PROBE	1
S1.1470	PINCE DE RITLENG® ENDONASALE	RITLENG® ENDONASAL FORCEPS	1
S1.1480	CROCHET DE RITLENG®	RITLENG® HOOK	1

ANNEXES CAHIER DES CHARGES

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1490	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	3
S1.1491	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1495	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	3
S1.1496	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	1
S1.1500	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	3
S1.1501	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	1
S1.1515	LACRIJET® 15	LACRIJET® 15	1
S1.1520	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	3
S1.1521	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	1
S1.1522	LACRIJET® 20	LACRIJET® 20	1
S1.1530	LACRIJET® 30	LACRIJET® 30	1
S1.1535	LACRIJET® 35	LACRIJET® 35	1
S1.1540	LACRIJET® 40	LACRIJET® 40	1
S1.1545	LACRIJET® 45	LACRIJET® 45	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1550	LACRIJET® 50	LACRIJET® 50	1
S1.1608	MASTERKA® 30 DE B. FAYET	MASTERKA® 30 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1609	MASTERKA® 35 DE B. FAYET	MASTERKA® 35 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1610	MASTERKA® 40 DE B. FAYET	MASTERKA® 40 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1620	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1621	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1630	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1631	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1660	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	3
S1.1661	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	1
S1.1710	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1711	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1800	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1801	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1

ANNEXES

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1810	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1811	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1820	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1821	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1901	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1903	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1911	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1913	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1941	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1943	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1951	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1953	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.3090	POSE-CLOU DILATATEUR 0,3 MM	PUNCTUM DILATATOR AND PLUG INSERTER 0,3 mm	3
S1.3511	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.3512	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.3521	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S1.3522	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.4015	DILATATEUR À VOIE LACRYMALE	LACRIMAL DILATOR	5
S1.4025	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	5
S1.4030	SONDE À VOIE LACRYMALE BOUT MOUSSE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE BLUNT TIP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	12
S1.4112	OPHTACATH® 2 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 2 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.4113	OPHTACATH® 3 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 3 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.7309	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 9 MM	1
S1.7310	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 10 MM	1
S1.7311	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 11 MM	1
S1.7312	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 12 MM	1
S1.7313	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 13 MM	1
S1.7314	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 14 MM	1
S1.7315	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 15 MM	1
S1.7316	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 16 MM	1
S1.7317	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 17 MM	1
S1.7318	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 18 MM	1
S1.7319	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 19 MM	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.7320	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 20 MM	1
S1.7321	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 21 MM	1
S1.7322	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 22 MM	1
S1.7409	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 9 MM	1
S1.7410	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 10 MM	1
S1.7411	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 11 MM	1
S1.7412	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 12 MM	1
S1.7413	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 13 MM	1
S1.7414	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 14 MM	1
S1.7415	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 15 MM	1
S1.7416	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 16 MM	1
S1.7417	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 17 MM	1
S1.7418	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 18 MM	1
S1.7419	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 19 MM	1
S1.7420	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 20 MM	1
S1.7421	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 21 MM	1
S1.7422	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 22 MM	1
S1.7500	KIT D'INTRODUCTION TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE INTRODUCER SET	1
S1.7600	KIT DE RETRAIT TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE REMOVAL TOOL	1
S2.3121	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S2.3122	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3421	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3422	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3521	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3522	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3631	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	1
S2.3632	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	2
S2.3641	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	1
S2.3642	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	2
S2.3651	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3652	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3681	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3682	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.4001	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	1
S2.4002	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	2
S3.1000	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	3
S3.1001	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	1

ANNEXOS

1399

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S3.3001	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 3 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 3 mm	1
S3.3006	OCULID GOLD® 0,6 g	OCULID GOLD® 0,6 g	1
S3.3008	OCULID GOLD® 0,8 g	OCULID GOLD® 0,8 g	1
S3.3010	OCULID GOLD® 1,0 g	OCULID GOLD® 1,0 g	1
S3.3012	OCULID GOLD® 1,2 g	OCULID GOLD® 1,2 g	1
S3.3014	OCULID GOLD® 1,4 g	OCULID GOLD® 1,4 g	1
S3.3016	OCULID GOLD® 1,6 g	OCULID GOLD® 1,6 g	1
S3.3018	OCULID GOLD® 1,8 g	OCULID GOLD® 1,8 g	1
S3.3020	OCULID GOLD® 2,0 g	OCULID GOLD® 2,0 g	1
S3.3021	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 2 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 2 mm	1
S3.3022	OCULID GOLD® 2,2 g	OCULID GOLD® 2,2 g	1
S3.3024	OCULID GOLD® 2,4 g	OCULID GOLD® 2,4 g	1
S3.3026	OCULID GOLD® 2,6 g	OCULID GOLD® 2,6 g	1
S3.3028	OCULID GOLD® 2,8 g	OCULID GOLD® 2,8 g	1
S3.4006	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	1
S3.4008	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	1
S3.4010	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	1
S3.4012	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	1
S3.4014	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	1
S3.4016	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S3.6006	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	1
S3.6008	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	1
S3.6010	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	1
S3.6012	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	1
S3.6014	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	1
S3.6016	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	1
S3.6018	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	1
S5.1000	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM S	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1001	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1010	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1011	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1020	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	3
S5.1021	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	1
S5.1100	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	3
S5.1101	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	1
S5.1111	RAIL 4,4 X 1,4 X 100 MM	STRIP 4,4 x 1,4 x 100 mm	1
S5.1200	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	3
S5.1201	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	1
S5.1211	RAIL DE BARON 5 X 3 X 100 MM	BARON STRIP 5 x 3 x 100 mm	1
S5.1250	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	3

ANEXOS

1401

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S5.1251	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	1
S5.1300	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	3
S5.1301	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	1
S5.200.I	PRECIVIA® Version I	PRECIVIA® Version I	25
S5.200.P	PRECIVIA® Version P	PRECIVIA® Version P	25
S5.2000	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	3
S5.2001	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2010	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	3
S5.2011	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	1
S5.2012	BANDE DE MORIN 4 X 0,6 X 120 MM	MORIN BAND 4 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2100	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	3
S5.2101	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	1
S5.2200	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	3
S5.2201	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	1
S5.2250	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	3
S5.2251	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	1
S5.2261	RAIL DE MORIN 7 X 2,5 X 100 MM	MORIN STRIP 7 x 2,5 x 100 mm	1
S5.2271	RAIL DE CAPUTO ZIP 9 X 2,4 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 9 x 2,4 x 120 mm	1
S5.2276	RAIL DE CAPUTO ZIP 7 X 2 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2282	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 5 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 5 x 2 x 120 mm	1

1402

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.2283	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 7 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2290	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	3
S5.2291	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	1
S5.2300	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	3
S5.2301	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	1
S5.2310	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	3
S5.2311	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	1
S5.2320	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	3
S5.2321	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	1
S5.2330	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	3
S5.2331	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	1
S5.2340	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	3
S5.2341	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	1
S5.3000	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1001 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1001 TYPE 70	3
S5.3001	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1002 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1002 TYPE 70	1
S5.3010	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2001 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2001 TYPE 270	3
S5.3011	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2002 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2002 TYPE 270	1
S5.3015	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1011	FIXATION SLEEVE FOR S5.1011	3
S5.3016	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1011	FIXATION SLEEVE FOR S5.1011	1
S5.3020	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	3

ANEXOS
ONE DE CONFORMITÉ

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.3021	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	1
S5.3100	PINCE DE WATZKE	WATZKE FORCEPS	1
S5.4000	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4001	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4100	BANDE DE DUCOURNAU® 6,0 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,0 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4101	BANDE DE DUCOURNAU® 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4200	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4201	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4300	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4301	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4401	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4450	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	3
S5.4451	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4500	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4501	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4601	BANDE DE DUCOURNAU® II 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1

1404

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.4701	BANDE DE DUCOURNAU® II 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4801	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4806	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 60 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 60 mm	1
S5.4811	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 7 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 7 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4821	BANDE PTFEE 5,5 X 2,1 X 120 MM	ePTFE BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4900	CROCHET DE DUCOURNAU® A DROITE	DUCOURNAU® RIGHT HOOK	1
S5.4910	CROCHET DE DUCOURNAU® A GAUCHE	DUCOURNAU® LEFT HOOK	1
S5.5020	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	1
S5.5030	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	1
S5.5050	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	1
S5.5110	CORDE Ø 1,0 MM X 150 MM	CORD Ø 1,0 mm x 150 mm	3
S5.5115	CORDE Ø 1,5 MM X 150 MM	CORD Ø 1,5 mm x 150 mm	3
S5.5120	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	3
S5.5130	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	3

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATAS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S5.5150	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	3
S5.5330	DEMI-CORDE 3,0 X 1,5 X 150 MM	HALF-CORD 3,0 x 1,5 x 150 mm	1
S5.5340	DEMI-CORDE 4 X 2,0 X 150 MM	HALF-CORD 4 x 2,0 x 150 mm	1
S5.5350	DEMI-CORDE 5 X 2,5 X 150 MM	HALF-CORD 5 x 2,5 x 150 mm	1
S5.5370	DEMI-CORDE 4,5 X 1,8 X 150 MM	HALF-CORD 4,5 x 1,8 x 150 mm	1
S5.5380	DEMI-CORDE 6 X 2 X 150 MM	HALF-CORD 6 x 2 x 150 mm	1
S5.6003	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	1
S5.6004	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	1
S5.6005	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	1
S5.6011	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6021	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6025	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	1
S5.6035	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	1
S5.6040	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 80 mm	1

1406

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6050	ÉPONGE OVALE 6 X 4 X 80 MM	OVAL SPONGE 6 x 4 x 80 mm	1
S5.6057	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 80 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6060	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6080	ÉPONGE 7,4 X 3,1 X 80 MM	SPONGE 7,4 x 3,1 x 80 mm	1
S5.6085	ÉPONGE DE TREPSAT OVALE 7,5 X 2 X 80 MM	TREPSAT OVAL SPONGE 7,5 x 2 x 80 mm	1
S5.6090	ÉPONGE DE TREPSAT 7,5 X 2,5 X 80 MM	TREPSAT SPONGE 7,5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6095	ÉPONGE DE GAIN 6 X 2,5 X 80 MM	GAIN SPONGE 6 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6150	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6160	DEMI-ÉPONGE DE DEVIN 4 X 2 X 80 MM	DEVIN HALF-SPONGE 4 x 2 x 80 mm	1
S5.6175	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 80 mm	1
S5.6303	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	3
S5.6304	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	3
S5.6305	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6311	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 100 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 100 mm	3
S5.6320	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 505 G Ø 5 MM X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 505 G Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6325	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	3
S5.6335	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	3

ANEXOS
1407

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6340	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 100 mm	3
S5.6357	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 100 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6360	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6370	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 509 G 7,5 X 3,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 509 G 7,5 x 3,5 x 80 mm	3
S5.6450	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	3
S5.6475	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 100 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 100 mm	3
S5.6511	ÉPONGE 5 X 4 X 80 MM	SPONGE 5 x 4 x 80 mm	1
S5.6521	ÉPONGE DE SAHEL OVALE TYPE 501 4 X 2,5 X 80 MM	SAHEL OVAL SPONGE TYPE 501 4 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6531	ÉPONGE DE SAHEL 7 X 5 X 80 MM	SAHEL SPONGE 7 x 5 x 80 mm	1
S5.6535	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE Ø 3 MM X 90 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6575	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE 7,5 X 2,75 X 10 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE 7,5 x 2,75 x 10 mm	1
S5.6625	ÉPONGE PTFEE 5 X 2 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 2 x 90 mm	1
S5.6630	ÉPONGE PTFEE Ø 3 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6635	ÉPONGE PTFEE 5 X 3 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 3 x 90 mm	1
S5.6640	ÉPONGE PTFEE Ø 4 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 4 mm x 90 mm	1
S5.6645	DEMI-ÉPONGE PTFEE 7,5 X 2,5 X 120 MM	ePTFE HALF-SPONGE 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.6650	ÉPONGE PTFEE Ø 5 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 5 mm x 90 mm	1
S5.6660	RAIL DE O. LEQUOY PTFEE 9 X 2,2 X 90 MM	O. LEQUOY ePTFE STRIP 9 x 2,2 x 90 mm	1
S5.6670	ÉPONGE DE CHAUVAUD PTFEE 4 X 3 X 90 MM	CHAUVAUD ePTFE SPONGE 4 x 3 x 90 mm	1
S5.7010	LENTILLE EN SILICONE PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

1408

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.7030	LENTILLE EN SILICONE PRISMATIQUE 30° POUR VITRECTOMIE	SILICONE PRISMATIC 30° VITRECTOMY LENS	5
S5.7040	LENTILLE EN SILICONE BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.7100	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7160	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7170	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7180	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7500	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7560	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7570	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7580	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7591	RETIJET® POUR CONSTELLATION® / EVA	RETIJET® COMPATIBLE WITH Constellation® / EVA	1
S5.7592	RETIJET® POUR STELLARIS® PC	RETIJET® COMPATIBLE WITH Stellaris® PC	1
S5.7593	RETIJET® POUR VISALIS / OS4™	RETIJET® COMPATIBLE WITH Visalis / OS4™	1
S5.7594	RETIJET® POUR MEGATRON / QUBE® PRO	RETIJET® COMPATIBLE WITH Megatron / QUBE® PRO	1
S5.8000	VERRE DE CONTACT A 3 MIROIRS	3 MIRRORS CONTACT LENS	5
S5.8001	BANDE DE RENFORCEMENT SCLERAL POSTERIEUR	BAND FOR REINFORCING SCLERA AT THE BACK OF THE EYE	1
S5.8010	LENTILLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5
S5.8030	LENTILLE EN PMMA PRISMATIQUE 35° POUR VITRECTOMIE	PMMA PRISMATIC 35° VITRECTOMY LENS	5
S5.8040	LENTILLE EN PMMA BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.8050	LENTILLE AUTOSTABLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA AUTOSTABLE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

ANEXOS
DE CONTRÔLE

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.8150	FCI - DECA EN FLACON 5 ML	FCI - DECA IN VIAL 5 ML	1
S5.8170	FCI - DECA EN FLACON 7 ML	FCI - DECA IN VIAL 7 ML	1
S5.8250	FCI - OCTA EN FLACON 5 ML	FCI - OCTA IN VIAL 5 ML	1
S5.8270	FCI - OCTA EN FLACON 7 ML	FCI - OCTA IN VIAL 7 ML	1
S5.9101	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE	FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE	1
S6.1012	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.1013	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 13 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 13 mm	1
S6.1014	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.1015	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 15 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 15 mm	1
S6.1016	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.1017	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 17 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.1018	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.1019	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 19 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.1020	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.1022	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2001	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	1
S6.2005	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	5
S6.2010	BILLE HA® Ø 10 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 10 mm	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S6.2012	BILLE HA® Ø 12 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.2014	BILLE HA® Ø 14 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.2016	BILLE HA® Ø 16 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.2018	BILLE HA® Ø 18 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.2020	BILLE HA® Ø 20 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.2022	BILLE HA® Ø 22 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2230	CONFORMATEUR AVEC TROUS PETIT MODÈLE	PERFORATED CONFORMER SMALL MODEL	1
S6.2231	CONFORMATEUR AVEC TROUS MOYEN MODÈLE	PERFORATED CONFORMER MEDIUM MODEL	1
S6.2232	CONFORMATEUR AVEC TROUS GRAND MODÈLE	PERFORATED CONFORMER LARGE MODEL	1
S6.2301	PROTECTEUR OCULAIRE	OCULAR SHIELD	1
S6.2420	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 20 MM	SYMBLEPHARON RING 20 MM	1
S6.2422	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 22 MM	SYMBLEPHARON RING 22 MM	1
S6.2425	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 25 MM	SYMBLEPHARON RING 25 MM	1
S6.3012	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 12 mm	1
S6.3014	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 14 mm	1
S6.3016	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 16 mm	1
S6.3018	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 18 mm	1
S6.3020	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 20 mm	1
S6.3022	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 22 mm	1
S6.3050	PINCE À SUCRE POUR BILLE	SPHERE INTRODUCER	1

ANEXOS
1411

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S6.3060	SET DE GABARITS POUR ENUCLEATION / EVISCERATION	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZERS SET	1
S6.5112	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 12 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.5114	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 14 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.5116	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 16 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.5117	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 17 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.5118	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 18 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5119	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 19 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.5120	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 20 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5121	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 21 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.5122	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 22 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.5330	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 18 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5340	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 20 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5350	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 21 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.6012	EZYPOR® Ø 12 MM	EZYPOR® Ø 12 mm	1
S6.6014	EZYPOR® Ø 14 MM	EZYPOR® Ø 14 mm	1
S6.6016	EZYPOR® Ø 16 MM	EZYPOR® Ø 16 mm	1
S6.6018	EZYPOR® Ø 18 MM	EZYPOR® Ø 18 mm	1
S6.6020	EZYPOR® Ø 20 MM	EZYPOR® Ø 20 mm	1
S6.6022	EZYPOR® Ø 22 MM	EZYPOR® Ø 22 mm	1
S9.1001.20	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1001.23	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1001.25	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1001.27	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1002.20	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1002.23	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1002.25	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1002.27	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1003.20	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1003.23	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1003.25	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1003.27	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1004.20	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1004.23	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1004.25	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1004.27	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1005.20	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10

ANNEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1005.23	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1005.25	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1005.27	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1101.20	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10
S9.1102.20	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1103.20	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1104.20	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1105.20	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10
S9.1201.23	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1201.25	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1202.23	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1202.25	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1203.23	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1203.25	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1204.23	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1204.25	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1205.23	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1205.25	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1211.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1211.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1211.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1212.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1212.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1212.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1213.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1213.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1213.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1214.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1214.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1214.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1215.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1215.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

ANNEXE 3 DE LA DECISION

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1215.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1301.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1301.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1302.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1302.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1303.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1303.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1304.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1304.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1305.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1305.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1311.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1311.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1312.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1312.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1313.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1313.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1314.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1314.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1315.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1315.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1321.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1321.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1322.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1322.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1323.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1323.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1324.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1324.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1325.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1325.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1401.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1404.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1501.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1502.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1503.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1504.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1505.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10

ANEXOS
DE CONT

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S9.1603.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1603.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 20 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 23 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 25 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.27	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 27 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 20 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 23 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 25 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 20 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 23 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 25 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10

1420

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.2301.25	CHANDELIER 25G	CHANDELIER 25G	10
S9.3010.20	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 20 G	5
S9.3010.23	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 23 G	5
S9.3010.25	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 25 G	5
S9.3010.27	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 27 G	5
S9.3011.20	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 20 G	5
S9.3011.23	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 23 G	5
S9.3011.25	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 25 G	5
S9.3011.27	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 27 G	5
S9.3012.20	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 20 G	5
S9.3012.23	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 23 G	5
S9.3012.25	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 25 G	5
S9.3012.27	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 27 G	5
S9.3013.20	BACKFLUSH EMBOUT DDST 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.3013.23	BACKFLUSH EMBOUT DDST 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.3013.25	BACKFLUSH EMBOUT DDST 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5

ANEXOS
DE CONT

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.3013.27	BACKFLUSH EMBOUT DDST 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 27 G	5
S9.4014.25	CANULE SOUS RETINIENNE 25 G	SUBRETINAL CANNULA 25 G	5
S9.4110.20	CANULE EMBOUT SILICONE 20 G	SOFT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4110.23	CANULE EMBOUT SILICONE 23 G	SOFT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4110.25	CANULE EMBOUT SILICONE 25 G	SOFT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4110.27	CANULE EMBOUT SILICONE 27 G	SOFT TIP CANNULA 27 G	5
S9.4111.20	CANULE EMBOUT BROSSE 20 G	BRUSH TIP CANNULA 20 G	5
S9.4111.23	CANULE EMBOUT BROSSE 23 G	BRUSH TIP CANNULA 23 G	5
S9.4111.25	CANULE EMBOUT BROSSE 25 G	BRUSH TIP CANNULA 25 G	5
S9.4111.27	CANULE EMBOUT BROSSE 27 G	BRUSH TIP CANNULA 27 G	5
S9.4112.20	CANULE EMBOUT MOUSSE 20 G	BLUNT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4112.23	CANULE EMBOUT MOUSSE 23 G	BLUNT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4112.25	CANULE EMBOUT MOUSSE 25 G	BLUNT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4112.27	CANULE EMBOUT MOUSSE 27 G	BLUNT TIP CANNULA 27 G	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Désignation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.4113.20	CANULE DOUBLE COURANT 20 G	DUAL BORE CANNULA 20 G	5
S9.4113.23	CANULE DOUBLE COURANT 23 G	DUAL BORE CANNULA 23 G	5
S9.4113.25	CANULE DOUBLE COURANT 25 G	DUAL BORE CANNULA 25 G	5
S9.4114.23	CANULE SOUS RETINIENNE 23 G	SUBRETINAL CANNULA 23 G	5
S9.5015	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	1
S9.5054	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	5
S9.6011.23	PINCE CROCODILE 23 G	SERRATED FORCEPS 23 G	5
S9.6011.25	PINCE CROCODILE 25 G	SERRATED FORCEPS 25 G	5
S9.6012.23	PINCE MACULORHEXIS 23 G	MACULORHEXIS FORCEPS 23 G	5
S9.6012.25	PINCE MACULORHEXIS 25 G	MACULORHEXIS FORCEPS 25 G	5
S9.6012.27	PINCE MACULORHEXIS 27 G	MACULORHEXIS FORCEPS 27 G	5
S9.6013.23	PINCE END GRASPING 23 G	END GRASPING FORCEPS 23 G	5
S9.6013.25	PINCE END GRASPING 25 G	END GRASPING FORCEPS 25 G	5
S9.6013.27	PINCE END GRASPING 27 G	END GRASPING FORCEPS 27 G	5

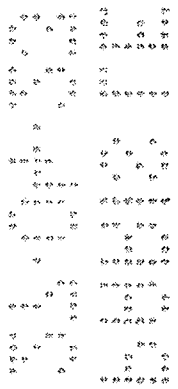
ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.6014.23	CISEAUX HORIZONTAUX 23 G	HORIZONTAL SCISSORS 23 G	5
S9.6014.25	CISEAUX HORIZONTAUX 25 G	HORIZONTAL SCISSORS 25 G	5
S9.6015.23	CISEAUX VERTICAUX 23 G	VERTICAL SCISSORS 23 G	5
S9.6015.25	CISEAUX VERTICAUX 25 G	VERTICAL SCISSORS 25 G	5
S9.6016.20	POLISHER DE TANO DDST 20 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.6016.23	POLISHER DE TANO DDST 23 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.6016.25	POLISHER DE TANO DDST 25 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5
S9.6017.23	PINCE DE TANO 23 G	TANO FORCEPS 23 G	5
S9.6017.25	PINCE DE TANO 25 G	TANO FORCEPS 25 G	5
S9.6017.27	PINCE DE TANO 27 G	TANO FORCEPS 27 G	5
S9.6018.23	PINCE SUPER GRIP 23 G	SUPER GRIP FORCEPS 23 G	5
S9.6018.25	PINCE SUPER GRIP 25 G	SUPER GRIP FORCEPS 25 G	5
S9.6018.27	PINCE SUPER GRIP 27 G	SUPER GRIP FORCEPS 27 G	5
S9.7000.23	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.7000.25	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
S9.7100.23	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5
S9.7100.25	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
SP.123	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.124	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 ACCURUS CONNECTOR	1
SP.125	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.126	TUBULURE POUR ORBIT OERTLI	TUBING FOR ORBIT (OERTLI)	1
SP.127	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR G-80920 SYRINGE LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.128	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR G-80920 SYRINGE ACCURUS CONNECTOR	1
SP.129	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR G-80920 SYRINGE MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.130	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD OERTLI	TUBING FOR G-80920 SYRINGE OERTLI CONNECTOR	1

ANEXOS

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Désignation *Product name*
S5.9100	FCI PROTECT® 2.0% *FCI PROTECT® 2.0%*	10	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE *FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE*
		10	CANULE VISCOELASTIQUE *VISCOELASTIC CANNULA*



COPY

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Code GMDN *GMDN code*	Désignation *Product name*
S1.4121	OPHTACATH® 2 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 2 mm Unilateral Kit*	1	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4122	OPHTACATH® 2 mm Kit Bilatéral *OPHTACATH® 2 mm Bilateral Kit*	2	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
		1	K12-05791	35375	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*
S1.4131	45150	OPHTACATH® 3 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 3 mm Unilateral Kit*	1	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4132	45150	OPHTACATH® 3 mm Bilateral Kit *OPHTACATH® 3 mm Kit Bilatéral*	2	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
			1	K12-05791	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*

ANNEXE 5

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Désignation *Product name*
S5.8150	FCI DECA 5ml *FCI DECA 5ml*	1	S5.8150	FCI-DECA FLACON – 5ml *FCI-DECA VIAL – 5ml*
		1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8170	FCI DECA 7ml *FCI DECA 7ml*	1	S5.8170	FCI-DECA FLACON – 7ml *FCI-DECA VIAL – 7ml*
		1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8250	35907	1	S5.8250	FCI-OCTA FLACON – 5ml *FCI-OCTA VIAL – 5ml*
	FCI OCTA 5ml *FCI OCTA 5ml*	1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8270	35907	1	S5.8270	FCI-OCTA FLACON – 7ml *FCI-OCTA VIAL – 7ml*
	FCI OCTA 7ml *FCI OCTA 7ml*	1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
		1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm

REPUBLICA FRANCESA

MÉXICO Ilegible 25/10
México.

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
Dirección General Adjunta – Servicio a las Empresas y Desarrollo Internacional
Dirección de las redes y socios internacionales
Servicio CLV

Certificado de Libre Venta para la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea Productos Sanitarios cubiertos por la Directiva Nº 93/42/CEE

PARTE QUE DEBERÁ COMPLETAR EL SOLICITANTE

Categoría Producto(s): Productos para cirugía oftalmológica

Número de página en anexo: 46

La designación del(los) producto(s) figura en la(s) declaración(es) de conformidad CE del fabricante o representante autorizado

Clase del (de los) producto(s) sanitario(s): I ☒ Is ☒ Im ☐ IIa ☒ IIb ☒ III ☐

Nombre y dirección del fabricante o del representante autorizado:
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nombre y dirección del sitio de producción (facultativo):
FIC S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Vcl Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclerio, GOODLANDS, MAURITIUS

El suscrito Rachid BOUJEDLI, Director de Calidad y Asuntos Reglamentarios certifico que la información que antecede es correcta y que los productos sanitarios que figuran en la declaración de conformidad CE tienen el marcado CE bajo mi responsabilidad, ya que cumplen con la Directiva Nº 93/42/CEE y con los requisitos esenciales de salud y seguridad.

Fecha: 4 de abril 2023 Firma:

PARTE RESERVADA PARA LA CCIR PARIS IDF

Los productos sanitarios con marcado CE conformes a la directiva 93/42/CEE pueden comercializarse en Francia y en los demás Estados miembro de la Unión Europea y miembros de la Asociación de Libre Comercio en el Espacio económico europeo y ser exportados a otros países no pertenecientes a la CE. Este certificado de libre venta es válido hasta que el fabricante de los productos sanitarios en cuestión mantenga una declaración de conformidad (productos sanitarios (DM) de clase I), acompañada, en su caso, de los certificados necesarios expedidos por un organismo notificado (DM de clase Is, Im, IIa, IIb, III). El presente certificado de venta libre se expide únicamente para fines de exportación fuera de la Unión Europea.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Servicio de las CLV
9 rue coquillière
75001 PARIS

El responsable del Departamento
de las facilitaciones de Comercio Exterior
CCIR Paris IDF
(Sellos)

ANEXOS

SELLO TRIBUNAL DE
APELACIÓN DE PARIS

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

México

1. País: *República Francesa*

Este documento público
2. ha sido firmado por N ean *(ilegible)*

3. quien actúa en calidad de Agregado

4. y está revestido del sello / timbre de Cámara de Comercio e Industria de Paris

Certificado

5. en Paris

6. el día 27 de septiembre 2023

7. por Procurador General de la Corte de Apelación de Paris

8. Nº 2314-C

9. Sello / timbre:

TRIBUNAL DE APELACIÓN
DE PARIS

10. Firma:

SYLVIE SCHLANGER
Abogado General

"La Apostilla sólo confirma la autenticidad de la firma, del sello o del timbre que figuran en el documento. Esto no significa que el contenido del documento sea correcto o que la República francesa apruebe su contenido"

PARIS 8E
27 09 23

Referencia Comercial	Descripción	Descripción	Piezas por caja
S5.7570	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	1
S5.8250	FCI – OCTA en vial de 5 ml	FCI – OCTA en vial de 5 ml	1
S5.1000	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	3

ANEXOS
...ÓN DE CONTRATO

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 32993 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)
20-22 rue Louis Armand
75015 PARIS FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux implantables stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.
Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.

Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile implantable medical devices for ophthalmology.
Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile medical devices for ophthalmology.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité */ Effective date* **February 20th, 2023 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **June 14th, 2026 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **February 20th, 2023**

GMED SAS GMED GROUPE LNE Docusigned by: [redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 32993-3

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat n° 32993 rev. 4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 32993 rev. 4
Dossier / *File* N° P605578

Ce certificat couvre les sites et activités suivantes / *This certificate covers the following facilities and activities* :

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND – 75015 PARIS**
  Headquarter office and Sales, Human resources.

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON**
  Design and Manufacturing activities.

- **FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS**
  Manufacturing activities.

****

3 sites / *3 facilities*

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DocuSigned by:
[redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICADO DE REGISTRO N° 32993 rev. 4

GMED certifica que el sistema de gestión de calidad desarrollado por

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)
20-22 rue Louis Armand
75015 PARÍS FRANCIA

para las actividades

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos implantables estériles y no estériles para oftalmología.

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos estériles y no estériles para oftalmología.

realizado en la(s) ubicación(es) de

Ver anexo

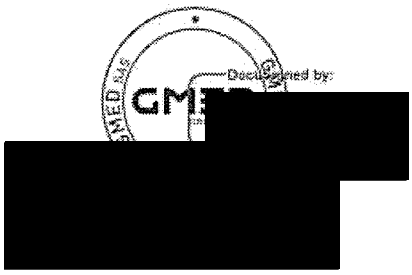
cumple con los requisitos de las normas internacionales

EN ISO 13485: 2016

Fecha efectiva: 20 de Febrero de 2023 (incluido)
Fecha de caducidad: 14 de junio de 2026 (incluido)
Emitido en: 20 de Febrero de 2023

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Acreditación n°4-0608
Lista de sitios acreditados y portátiles disponibles en www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4

Este certificado se emite de acuerdo con las reglas de certificación GMED

Renovación del certificado 32993-3

GMED
GROUPE LNE

Anexo del certificado n° 32993 rev. 4 Pagina 1/1

Expediente N° P605578

Este certificado cubre las siguientes instalaciones y actividades:

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND 75015 PARIS
Sede central y Ventas, Recursos humanos.

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON
Actividades de diseño y fabricación.

FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS
Actividades de fabricación.

****

3 instalaciones

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GMED DocuSigned by: [redacted]

AGREGAR - 720 DM 07/01-32187 de 08/01/2018
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

REPUBLIQUE FRANCAISE

MEXIQUE FCI Annexe MEXIQUE 85/10

1436

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne

Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR
Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : *Dispositifs pour chirurgie ophtalmologique*
Device(s) category : Ophtalmic Surgical devices

Nombre de page en annexe : 46
Page in annex : 46

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : *Class of the medical device(s) :* I☒ Is☒ Im☐ IIa☒ IIb☒ III☐

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:
Name and address of the manufacturer or the authorized representative:
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nom et adresse du site de production (facultatif) :
Name and address of Production site (optional):
FCI S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

Je soussigné Rachid BOUJEDLI, Directeur Qualité et Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
I the undersigned Rachid BOUJEDLI, Quality & Regulatory Affairs Director, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date :14 avril 2023

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF
Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Service des CLV
9, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
CCIR Paris IDF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

COUR D'APPEL DE PARIS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* Mexique

Le présent acte public

2. a été signé par Nicolas

3. agissant en qualité de Attaché

4. est revêtu du sceau/timbre de Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris

Attesté

5. à Paris

6. le 27 SEPT 2012

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous n° 2314

9. sceau

SYLVIE SCHIIAN
AVOCAT-GENERAL

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

COPIA

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A1.1000	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 5 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 5 mm	1
A1.1010	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 10 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 10 mm	1
A1.1020	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI 15 MM	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM 15 mm	1
A1.1030	BLÉPHAROSTAT DE BARRAQUER COLIBRI POUR PHACO	BARRAQUER COLIBRI EYE SPECULUM FOR PHACO	1
A1.1100	BLÉPHAROSTAT DE CORCELLE	CORCELLE EYE SPECULUM	1
A1.1400	BLÉPHAROSTAT DE CASTROVIEJO	CASTROVIEJO EYE SPECULUM	1
A1.2010	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 10 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 10 mm	1
A1.2012	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 12 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 12 mm	1
A1.2014	RELEVEUR DE DESMARRES À PAUPIERES 14 MM	DESMARRES LID RETRACTOR 14 mm	1
A1.2100	PLAQUE DE JAEGER À PAUPIERES	JAEGER LID PLATE	1
A1.2210	ECARTEUR DE BONN	BONN RETRACTOR	1
A1.2300	ECARTEUR DE VOLKMANN 4 GRIFFES MOUSSES	VOLKMANN RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A2.4010	CROCHET DE GRAEFE À STRABISME	GRAEFE STRABISMUS HOOK	1
A2.4060	CROCHET DE GASS ROUCHY	GASS ROUCHY HOOK	1
A2.4070	CROCHET A DECOLLEMENT RETINE 10 CM	RETINAL DETACHMENT HOOK 10 cm	1
A2.4110	CROCHET D'ARRUGA MAIN DROITE	ARRUGA HOOK RIGHT HAND	1
A2.4120	CROCHET D'ARRUGA MAIN GAUCHE	ARRUGA HOOK LEFT HAND	1
A2.4200	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES GRAND	GILLIES LID HOOK LARGE	1
A2.4210	CROCHET DE GILLIES À PAUPIERES PETIT	GILLIES LID HOOK SMALL	1
A2.4220	CROCHET DE FERRON DOUBLE	FERRON DOUBLE HOOK	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Designation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A2.4300	MICRO CROCHET A IRIS DE BONN BOUT MOUSSE COUDÉ	BONN MICRO IRIS SCISSORS BLUNT TIP ANGLED	1
A2.4320	CROCHET BOUTON DE COL	COLLAR BUTTON HOOK	1
A2.4400	CROCHET DE SINSKEY POUR MANIPULER LENTILLE	SINSKEY HOOK LENS MANIPULATOR	1
A2.4410	CROCHET DE SINSKEY CORNIC	SINSKEY CORNIC HOOK	1
A2.4500	CROCHET DE JAFFE BECHERT	JAFFE BECHERT HOOK	1
A2.4510	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO	ARNEODO MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4511	MICRO MANIPULATEUR D'ARNEODO VACHET	ARNEODO VACHET MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4520	MICRO MANIPULATEUR DE LEBUISSON	LEBUISSON MICRO-MANIPULATEUR	1
A2.4550	CHOPPER POUR PHACO	CHOP FOR PHACO	1
A2.4560	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE COIN	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR WEDGE SHAPED	1
A2.4570	MICRO MANIPULATEUR DE DESCHARTES PRÊT À LA POSE® EN FORME DE CUILLÈRE	DESCHARTES PRELOADED MICRO-MANIPULATEUR SPOON SHAPED	1
A2.4700	CROCHET DE LESTER	LESTER IOL MANIPULATOR	1
A3.1000	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1010	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE MOUSSE 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 9 cm	1
A3.1020	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM DROIT POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1030	CISEAUX DE BONN LAMES 15 MM COURBE POINTU 9 CM	BONN SCISSORS 15 mm BLADE CURVED POINTED TIPS 9 cm	1
A3.1100	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM DROIT MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE STRAIGHT BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1110	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 27 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 27 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1

ANEXOS DE CONTRATO

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A3.1120	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM DROIT POINTU 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE STRAIGHT POINTED TIPS 10,5 CM	1
A3.1130	CISEAUX D'OPHTALMOLOGIE LAMES 28 MM COURBE MOUSSE 10,5 CM	EYE SCISSORS 28 mm BLADE CURVED BLUNT TIPS 10,5 CM	1
A3.1200	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1210	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE MOUSSE 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS 9,5 cm	1
A3.1220	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS DROIT POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1230	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE SEVRIN STEVENS COURBE POINTU 9,5 CM	SEVRIN STEVENS TENOTOMY SCISSORS CURVED POINTED TIPS 9,5 cm	1
A3.1300	CISEAUX À ENUCLEATION	ENUCLEATION SCISSORS	1
A3.1400	CISEAUX DE JOSEPH DROIT POINTU 14,5 CM	JOSEPH SCISSORS STRAIGHT POINTED TIPS 14,5 cm	1
A3.1410	CISEAUX DE RAGNELL COURBE MOUSSE	RAGNELL SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.2000	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE WECKER MOUSSE 11,5 CM	WECKER IRIDECTOMY SCISSORS BLUNT TIPS 11,5 cm	1
A3.2010	CISEAUX À IRIDECTOMIE DE BARRAQUER LAMES 7 MM MOUSSE	BARRAQUER IRIDECTOMY SCISSORS 7 mm BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3000	CISEAUX A TÉNOTOMIE DE WESTCOTT COURBE MOUSSE	WESTCOTT TENOTOMY SCISSORS CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3100	CISEAUX DE CASTROVIEJO LAMES NORMALES COURBE MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS REGULAR BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.3110	CISEAUX DE CASTROVIEJO PETITES LAMES MOUSSE	CASTROVIEJO SCISSORS SMALL BLADES BLUNT TIPS	1
A3.3250	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3260	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 11,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 11.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1
A3.3270	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A DROITE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS RIGHT	1
A3.3280	CISEAUX À GREFFE CORNÉENNE DE KATZIN LAMES 9,5 MM MOUSSE A GAUCHE	KATZIN CORNEAL TRANSPLANT SCISSORS 9.5 mm BLADE BLUNT TIPS LEFT	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A3.4000	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4010	CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 8 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 8 mm BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.4020	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM DROIT MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A3.4030	MICRO CISEAUX À IRIS DE VANNAS LAMES 5 MM COURBE MOUSSE	VANNAS IRIS SCISSORS 5 MM BLADES CURVED BLUNT TIPS	1
A3.5000	CISEAUX À CAPSULE DE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5010	CISEAUX À CAPSULE DE LAFORGE CORNIC LAMES 13 MM COURBE	LAFORGE CORNIC CAPSULOTOMY SCISSORS 13 mm BLADE CURVED	1
A3.5100	CISEAUX À CAPSULE DE GALAND COUDÉ	GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS ANGLED	1
A3.5110	CISEAUX À CAPSULE DE LESCURE GALAND	LESCURE GALAND CAPSULOTOMY SCISSORS	1
A5.1000	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 13 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 13 mm	1
A5.1010	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,5 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,5 mm	1
A5.1015	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,4 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.1020	CANULE DE CHARLEUX Ø 0,6 MM X 20 MM	CHARLEUX CANNULA Ø 0,6 mm x 20 mm	1
A5.1050	CANULE DE SIMCOE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	SIMCOE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1100	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE DROITE Ø 0,6 MM	BINKHORST CANNULA STRAIGHT FRONT OPENING Ø 0,6 mm	1
A5.1110	CANULE DE BINKHORST OUVERTURE FRONTALE A GAUCHE	BINKHORST CANNULA LEFT FRONT OPENING	1
A5.1213	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1222	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,2 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,2 mm	1
A5.1234	CANULE THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,4 MM	THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,4 mm	1
A5.1235	CANULE DE TEYSSIER THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TEYSSIER THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1

ANEXOS
DE CONTRÔLE

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
A5.1240	CANULE MODIFIEE TURUT THX DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,6 MM	TURUT THX I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,6 mm	1
A5.1300	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE INVERSEE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	REVERSED SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1341	CANULE D'IRRIGATION Ø 1,0 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 1,0 mm	1
A5.1342	CANULE D'IRRIGATION Ø 0,6 MM	IRRIGATING CANNULA Ø 0,6 mm	1
A5.1343	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1344	CANULE DE GUERIN	GUERIN CANNULA	1
A5.1350	CANULE DOUBLE COURANT DE SIMCOE ORIGINALE TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	ORIGINAL SIMCOE DUAL BORE CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1400	CANULE THX "CLUB DE GOLF" DOUBLE COURANT TROU D'ASPIRATION Ø 0,3 MM	THX "CLUB DE GOLF" I/A CANNULA ASPIRATION PORT Ø 0,3 mm	1
A5.1450	TUBE SILICONE POUR CANULE THX 1 M	SILICONE TUBE FOR THX CANNULA 1 m	1
A5.1460	CANULE DE CHALAZION	CHALAZION CANNULA	1
A5.1465	CANULE DE CHALAZION POUR GAUCHER	CHALAZION CANNULA FOR LEFT HANDED SURGEON	1
A5.1470	CANULE DE CHALAZION POUR LASIK	CHALAZION LASIK CANNULA	1
A5.1600	CANULE POUR HYDRODISSECTION	HYDRO DISSECTION CANNULA	1
A5.2000	CANULE POUR HEALON	HEALON CANNULA	1
A5.2113	CANULE DE RYCROFT Ø 0,3 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,3 mm	1
A5.2114	CANULE DE RYCROFT Ø 0,4 MM	RYCROFT CANNULA Ø 0,4 mm	1
A5.2200	CANULE DE BARRAQUER BOUT OLIVAIRE DELICAT	BARRAQUER CANNULA DELICATE OLIVE TIP	1
A5.4100	CANULE GRATTEUSE COURBE	CURVED ABRASIVE CANNULA	1
A5.4200	CANULE GRATTEUSE DE CHARLEUX	CHARLEUX ABRASIVE CANNULA	1
A5.4300	CANULE GRATTEUSE DE KRATZ	KRATZ ABRASIVE CANNULA	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boîte/ *Qty per box*
A5.6010	CANULE DE GASTAUD II	GASTAUD II CANNULA	1
A6.1300	PINCE DE KELMAN MAC PHERSON 11 MM	KELMAN MAC PHERSON FORCEPS 11 mm	1
A6.1500	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT DROIT MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT BLUNT TIPS	1
A6.1510	PINCE D'UTRATA CORPS PLAT COURBE MOUSSE	UTRATA FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS	1
A6.1520	PINCE DE CORYDON CORPS ROND COURBE POINTU 11 MM	CORYDON FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1530	PINCE DE CORYDON TITANE CORPS PLAT COURBE POINTU 11 MM	CORYDON TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED POINTED TIPS 11 mm	1
A6.1540	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS PLAT COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.1550	PINCE D'UTRATA TITANE CORPS ROND COURBE MOUSSE 11 MM	UTRATA TITANIUM FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED BLUNT TIPS 11 mm	1
A6.2020	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 20 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 20 mm	1
A6.2026	PINCE DE CHALAZION DESMARRES 26 MM	CHALAZION DESMARRES FORCEPS 26 mm	1
A6.3000	PINCE DE BARRAQUER À CILS	BARRAQUER CILIA FORCEPS	1
A6.3100	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.3120	PINCE A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE 1X2 DENTS 0,7 MM	DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT 1X2 TEETH 0,7 mm	1
A6.3150	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT MORS STRIES	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS SERRATED JAWS	1
A6.3160	PINCE D'ADSON BROWN CORPS PLAT 1X2 DENTS	ADSON BROWN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH	1
A6.3170	PINCE D'ADSON A DISSEQUER CORPS PLAT DROITE MORS STRIES	ADSON DRESSING FORCEPS VAULTED SHANKS STRAIGHT SERRATED JAWS	1
A6.4000	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE MORS STRIES 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT SERRATED JAWS 10 cm	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.4010	PINCE DE HALSTEAD-MOSQUITO DROITE 1X2 DENTS 10 CM	HALSTEAD-MOSQUITO FORCEPS STRAIGHT 1X2 TEETH 10 cm	1
A6.4020	PINCE D'HALSTEAD COURBE SANS DENTS 10 CM	HALSTEAD FORCEPS CURVED NO TEETH 10 cm	1
A6.4100	PINCE PUCE DE SERREFINE DROITE 5 CM	SERREFINE SERREFINE STRAIGHT 5 cm	1
A6.4200	PINCE À CHAMP 8 CM	TOWEL CLAMP 8 cm	1
A6.5060	PINCE DE HARMS TUBINGEN COURBE	HARMS TUBINGEN FORCEPS CURVED	1
A6.5100	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT DROITE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS STRAIGHT	1
A6.5110	PINCE DE TROUTMAN A MONOFILAMENT COURBE	TROUTMAN TYPING MONO-FILAMENT FORCEPS CURVED	1
A6.5120	PINCE A MONOFILAMENT CORPS ROND COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5130	PINCE A MONOFILAMENT CORPS PLAT COURBE TITANE	MONOFILAMENT TYING FORCEPS VAULTED SHANKS CURVED TITANIUM	1
A6.5150	PINCE COLIBRI	COLIBRI FORCEPS	1
A6.6000	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR DROITE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS STRAIGHT	1
A6.6010	PINCE D'ELSCHNIG À RECTUS SUPERIEUR COURBE	ELSCHNIG SUPERIOR RECTUS FORCEPS CURVED	1
A6.6210	PINCE DE GREEN A FIXER 10 MM	GREEN FIXATION FORCEPS 10 mm	1
A6.7100	PINCE DE BONN 7 CM	BONN FORCEPS 7 cm	1
A6.7110	PINCE DE BONN 10 CM	BONN FORCEPS 10 cm	1
A6.7130	PINCE DE BONN CORPS ROND 1X2 DENTS TITANE 11 CM	BONN FORCEPS CYSTOTOME SHAPED TIPS SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 11 cm	1
A6.7140	PINCE DE BONN CORPS PLAT 1X2 DENTS TITANE 10 CM	BONN FORCEPS VAULTED SHANKS 1X2 TEETH TITANIUM 10 cm	1
A6.7200	PINCE DE BARRAQUER COLIBRI DENTS ANGULEES À 90°	BARRAQUER COLIBRI FORCEPS SMALL JAWS ANGLED AT 90°	1
A6.8000	PINCE DE PAUFIQUE	PAUFIQUE FORCEPS	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A6.8012	PINCE DE CASTROVIEJO A SUTURES 1X2 DENTS 0,12 MM	CASTROVIEJO SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,12 mm	1
A6.8030	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,30 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,30 mm	1
A6.8050	PINCE A SUTURES 1X2 DENTS 0,50 MM	SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,50 mm	1
A6.8060	PINCE DE JAYLE A SUTURES 1X2 DENTS 0,25 MM	JAYLE SUTURING FORCEPS 1X2 TEETH 0,25mm	1
A6.9000	PINCE DE CORNIC	CORNIC FORCEPS	1
A6.9160	PINCE À SAISIR LES IMPLANTS SOUPLES	FORCEPS FOR GRASPING FOLDABLE LENS	1
A6.9175	PINCE (TITANE) DE SALZ	SALZ NUCLEUS SPLITTER	1
A7.1000	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1010	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE GROS MORS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER STANDARD JAWS 15 cm	1
A7.1100	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1110	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1120	PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO DROIT MORS FINS À ARRET 15 CM	CASTROVIEJO STRAIGHT NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS WITH LOCK 15 cm	1
A7.1130	PORTE-AIGUILLES DE CASTROVIEJO À ARRET COURBE MORS FINS 15 CM	CASTROVIEJO NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED VERY DELICATE JAWS 15 cm	1
A7.1200	PORTE-AIGUILLES GROS MANCHE	NEEDLE HOLDER LARGE HANDLE	1
A7.1410	PORTE-AIGUILLES DE HALSEY MORS TUNGSTENE	HALSEY NEEDLE HOLDER TUNGSTENE JAWS	1
A7.2010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CASTROVIEJO COURBE MORS FINS 12 CM	CASTROVIEJO CURVED NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 12 cm	1
A7.3010	MICRO PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER-TROUTMAN COURBE 10 CM	BARRAQUER-TROUTMAN NEEDLE HOLDER CURVED 10 cm	1
A7.3100	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER DROIT MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER STRAIGHT NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
A7.3110	PORTE-AIGUILLE DE BARRAQUER COURBE MORS EXTRA FINS 13 MM	BARRAQUER CURVED NEEDLE HOLDER EXTRA DELICATE JAWS 13 mm	1
A7.3130	PORTE-AIGUILLES DE BARRAQUER À ARRET COURBE MORS EXTRA FINS 13 CM	BARRAQUER NEEDLE HOLDER WITH LOCK CURVED EXTRA DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3200	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A7.3210	MICRO PORTE-AIGUILLE DE CORNIC TITANE MORS FINS 13 CM	CORNIC NEEDLE HOLDER TITANIUM VERY DELICATE JAWS 13 cm	1
A8.4000	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FIN	SICHEL WILDER DILATOR FINE TAPER	1
A8.4010	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER MOYEN	SICHEL WILDER DILATOR MEDIUM	1
A8.4020	STYLET DILATATEUR DE SICHEL WILDER FORT	SICHEL WILDER DILATOR HEAVY TAPER	1
A8.4050	STYLET DILATATEUR DOUBLE	DOUBLE DILATOR	1
A8.4060	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
A8.4110	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 000	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 000	1
A8.4120	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 00	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 00	1
A8.4130	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 0	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 0	1
A8.4140	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 1	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 1	1
A8.4150	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 2	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 2	1
A8.4160	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 3	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 3	1
A8.4170	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 4	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 4	1
A8.4180	SONDE DE GALEZOWSKI À VOIE LACRYMALE 5	GALEZOWSKI LACRIMAL PROBE 5	1
A9.2100	ECARTEUR DE KNAPP 4 GRIFFES MOUSSES	KNAPP RETRACTOR 4 PRONG BLUNT	1
A9.61.43.23	PIC À MEMBRANE 23 G	MEMBRANE PICK 23 G	1
S1.1000	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	3

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1001	BIKA® DE BERNARD®	BERNARD® BIKA®	1
S1.1010	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	3
S1.1011	BIKA® DE BERNARD® PVP	BERNARD® BIKA® PVP	1
S1.1023	BIKA® N°2 DE BERNARD® DIFFERENTIELLE PVP	BERNARD® DIFFERENTIAL BIKA® N°2 PVP	1
S1.1100	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	3
S1.1101	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA®	1
S1.1120	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	3
S1.1121	BIKA® BÉBÉ DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® PVP	1
S1.1241	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN) PVP	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1250	SONDE BICANALICULAIRE FCI N°2	FCI N°2 BICANALICULUS INTUBATION SET	3
S1.1261	SONDE BICANALICULONASALE BESANCON-NANCY (BN)	BESANCON-NANCY (BN) BICANALICULONASAL INTUBATION SET	1
S1.1270	SONDE DE CRAWFORD	CRAWFORD INTUBATION SET	3
S1.1275	CROCHET DE CRAWFORD	CRAWFORD HOOK	1
S1.1281	BIKA® 1,18	1,18 BIKA®	1
S1.1288	MESUREUR POUR LACRIJET®	SIZER FOR LACRIJET®	5
S1.1289	MESUREUR POUR SONDES AUTOSTABLES	SIZER FOR SELF-RETAINING INTUBATION	5
S1.1300	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	3
S1.1301	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD®	BERNARD® INFANT BIKA® II	1
S1.1320	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	3
S1.1321	BIKA® BÉBÉ II DE BERNARD® PVP	BERNARD® INFANT BIKA® II PVP	1

ANNEXES DE L'ARRÊTÉ

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1361	FCI NUNCHAKU® 90	FCI NUNCHAKU® 90	1
S1.1371	FCI NUNCHAKU® 105	FCI NUNCHAKU® 105	1
S1.1390	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 25 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 25 mm WITH DILATOR	1
S1.1391	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 30 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 30 mm WITH DILATOR	1
S1.1392	SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II 35 MM AVEC DILATATEUR	SELF-RETAINING BICANALICULUS INTUBATION SET II 35 mm WITH DILATOR	1
S1.1400	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	3
S1.1401	BIKA® POUR DCR	BIKA® FOR DCR	1
S1.1420	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	3
S1.1421	BIKA® POUR DCR PVP	BIKA® FOR DCR PVP	1
S1.1450	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	3
S1.1451	IBCN DE RITLENG®	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET	1
S1.1455	RITLENG®+	RITLENG®+	3
S1.1456	RITLENG®+	RITLENG®+	1
S1.1460	SONDE GUIDE DE RITLENG®	RITLENG® PROBE	1
S1.1470	PINCE DE RITLENG® ENDONASALE	RITLENG® ENDONASAL FORCEPS	1
S1.1480	CROCHET DE RITLENG®	RITLENG® HOOK	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boîte/ *Qty per box*
S1.1490	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	3
S1.1491	IBCN DE RITLENG® PVP	RITLENG® LACRIMAL INTUBATION SET PVP	1
S1.1495	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	3
S1.1496	RITLENG®+ PVP	RITLENG®+ PVP	1
S1.1500	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	3
S1.1501	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD®	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA®	1
S1.1515	LACRIJET® 15	LACRIJET® 15	1
S1.1520	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	3
S1.1521	MINI MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP	FAYET-BERNARD® MINI MONOKA® PVP	1
S1.1522	LACRIJET® 20	LACRIJET® 20	1
S1.1530	LACRIJET® 30	LACRIJET® 30	1
S1.1535	LACRIJET® 35	LACRIJET® 35	1
S1.1540	LACRIJET® 40	LACRIJET® 40	1
S1.1545	LACRIJET® 45	LACRIJET® 45	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1550	LACRIJET® 50	LACRIJET® 50	1
S1.1608	MASTERKA® 30 DE B. FAYET	MASTERKA® 30 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1609	MASTERKA® 35 DE B. FAYET	MASTERKA® 35 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1610	MASTERKA® 40 DE B. FAYET	MASTERKA® 40 DESIGNED BY B. FAYET M.D.	1
S1.1620	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1621	MONOKA® BÉBÉ DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® INFANT MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1630	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	3
S1.1631	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® WIDE COLLARETTE	1
S1.1660	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	3
S1.1661	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP WIDE COLLARETTE	1
S1.1710	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1711	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1800	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1801	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.1810	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1811	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE RITLENG MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® RITLENG TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1820	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1821	MONOKA® AUTOSTABLE DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE RITLENG GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® SELF-THREADING MONOKA® PVP RITLENG TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1901	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1903	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1911	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1913	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.1941	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	1
S1.1943	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD MOYENNE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE MEDIUM COLLARETTE	3
S1.1951	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	1
S1.1953	MONOKA® DE FAYET-BERNARD® PVP TECHNIQUE DE CRAWFORD GRANDE COLLERETTE	FAYET-BERNARD® MONOKA® PVP CRAWFORD TYPE WIDE COLLARETTE	3
S1.3090	POSE-CLOU DILATATEUR 0,3 MM	PUNCTUM DILATATOR AND PLUG INSERTER 0,3 mm	3
S1.3511	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

ANNEXE 1 DE L'ARRÊTÉ DU 30 JUIN 2023 MODIFIANT L'ARRÊTÉ DU 26 JUIN 2020 RELATIF À LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES PAR LES ORGANISMES D'ASSURANCE MALADIE

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.3512	CLOU TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.3521	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S1.3522	MINI CLOU-TROU PRÊT À LA POSE® PVP DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PERFORATED PLUG PVP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S1.4015	DILATATEUR À VOIE LACRYMALE	LACRIMAL DILATOR	5
S1.4025	SONDE À VOIE LACRYMALE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	5
S1.4030	SONDE À VOIE LACRYMALE BOUT MOUSSE DE J.A. BERNARD	LACRIMAL PROBE BLUNT TIP DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	12
S1.4112	OPHTACATH® 2 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 2 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.4113	OPHTACATH® 3 MM CATHÉTER À BALLONNET STÉRILE	OPHTACATH® 3 MM STERILE BALLOON CATHETER	1
S1.7309	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 9 MM	1
S1.7310	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 10 MM	1
S1.7311	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 11 MM	1
S1.7312	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 12 MM	1
S1.7313	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 13 MM	1
S1.7314	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 14 MM	1
S1.7315	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 15 MM	1
S1.7316	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 16 MM	1
S1.7317	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 17 MM	1
S1.7318	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 18 MM	1
S1.7319	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 19 MM	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S1.7320	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 20 MM	1
S1.7321	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 21 MM	1
S1.7322	TUBE STOPLOSS® DE JONES 3,5 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 3,5 X 22 MM	1
S1.7409	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 9 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 9 MM	1
S1.7410	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 10 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 10 MM	1
S1.7411	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 11 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 11 MM	1
S1.7412	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 12 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 12 MM	1
S1.7413	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 13 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 13 MM	1
S1.7414	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 14 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 14 MM	1
S1.7415	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 15 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 15 MM	1
S1.7416	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 16 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 16 MM	1
S1.7417	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 17 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 17 MM	1
S1.7418	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 18 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 18 MM	1
S1.7419	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 19 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 19 MM	1
S1.7420	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 20 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 20 MM	1
S1.7421	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 21 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 21 MM	1
S1.7422	TUBE STOPLOSS® DE JONES 4 X 22 MM	STOPLOSS® JONES TUBE 4 X 22 MM	1
S1.7500	KIT D'INTRODUCTION TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE INTRODUCER SET	1
S1.7600	KIT DE RETRAIT TUBE STOPLOSS® DE JONES	STOPLOSS® JONES TUBE REMOVAL TOOL	1
S2.3121	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1

ANEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S2.3122	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (STANDARD) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (REGULAR) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3421	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3422	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (PETIT) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (SMALL) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3521	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3522	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® (GRAND) DE J.A. BERNARD	PRELOADED PUNCTAL PLUG (LARGE) DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3631	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	1
S2.3632	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® PETIT COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT SMALL COLLARETTE	2
S2.3641	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	1
S2.3642	BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® GRANDE COLLERETTE DROITE	PRELOADED PUNCTAL PLUG STRAIGHT WIDE COLLARETTE	2
S2.3651	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3652	MICRO-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED EXTRA SMALL PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.3681	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	1
S2.3682	MINI-BOUCHON MÉATIQUE PRÊT À LA POSE® DE J.A. BERNARD	PRELOADED MINI PUNCTAL PLUG DESIGNED BY J.A. BERNARD M.D.	2
S2.4001	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	1
S2.4002	PAINLESS PLUG OU SNUG PLUG	PAINLESS PLUG OR SNUG PLUG	2
S3.1000	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	3
S3.1001	SONDE À PTOSIS DE LLOUQUET & GUERIN	LLOUQUET & GUERIN PTOSIS SLING SET	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S3.3001	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 3 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 3 mm	1
S3.3006	OCULID GOLD® 0,6 g	OCULID GOLD® 0,6 g	1
S3.3008	OCULID GOLD® 0,8 g	OCULID GOLD® 0,8 g	1
S3.3010	OCULID GOLD® 1,0 g	OCULID GOLD® 1,0 g	1
S3.3012	OCULID GOLD® 1,2 g	OCULID GOLD® 1,2 g	1
S3.3014	OCULID GOLD® 1,4 g	OCULID GOLD® 1,4 g	1
S3.3016	OCULID GOLD® 1,6 g	OCULID GOLD® 1,6 g	1
S3.3018	OCULID GOLD® 1,8 g	OCULID GOLD® 1,8 g	1
S3.3020	OCULID GOLD® 2,0 g	OCULID GOLD® 2,0 g	1
S3.3021	PTOSE UP® DE J.M. RUBAN 2 MM	PTOSE UP® DESIGNED BY J.M. RUBAN M.D. 2 mm	1
S3.3022	OCULID GOLD® 2,2 g	OCULID GOLD® 2,2 g	1
S3.3024	OCULID GOLD® 2,4 g	OCULID GOLD® 2,4 g	1
S3.3026	OCULID GOLD® 2,6 g	OCULID GOLD® 2,6 g	1
S3.3028	OCULID GOLD® 2,8 g	OCULID GOLD® 2,8 g	1
S3.4006	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	OCULID GOLD SLIM® 0,6 g	1
S3.4008	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	OCULID GOLD SLIM® 0,8 g	1
S3.4010	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	OCULID GOLD SLIM® 1,0 g	1
S3.4012	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	OCULID GOLD SLIM® 1,2 g	1
S3.4014	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	OCULID GOLD SLIM® 1,4 g	1
S3.4016	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	OCULID GOLD SLIM® 1,6 g	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S3.6006	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,6 g	1
S3.6008	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 0,8 g	1
S3.6010	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,0 g	1
S3.6012	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,2 g	1
S3.6014	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,4 g	1
S3.6016	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,6 g	1
S3.6018	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	OCULID PLATINUM SLIM® 1,8 g	1
S5.1000	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM S	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1001	BANDE TYPE 40 2,0 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 40 2,0 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1010	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	3
S5.1011	BANDE TYPE 41 3,5 X 0,75 X 120 MM	BAND TYPE 41 3,5 x 0,75 x 120 mm	1
S5.1020	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	3
S5.1021	BANDE TYPE 42 4 X 1,25 X 120 MM	BAND TYPE 42 4 x 1,25 x 120 mm	1
S5.1100	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	3
S5.1101	RAIL TYPE 20 5,7 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 20 5,7 x 1,25 x 100 mm	1
S5.1111	RAIL 4,4 X 1,4 X 100 MM	STRIP 4,4 x 1,4 x 100 mm	1
S5.1200	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	3
S5.1201	RAIL TYPE 31 7,2 X 2 X 100 MM	STRIP TYPE 31 7,2 x 2 x 100 mm	1
S5.1211	RAIL DE BARON 5 X 3 X 100 MM	BARON STRIP 5 x 3 x 100 mm	1
S5.1250	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	3

1456

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.1251	RAIL TYPE 32 9,2 X 2,5 X 100 MM	STRIP TYPE 32 9,2 x 2,5 x 100 mm	1
S5.1300	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	3
S5.1301	ROUE DE 12 TYPE 78 G	TIRE 12 TYPE 78 G	1
S5.200.I	PRECIVIA® Version I	PRECIVIA® Version I	25
S5.200.P	PRECIVIA® Version P	PRECIVIA® Version P	25
S5.2000	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	3
S5.2001	BANDE TYPE 240 2,5 X 0,6 X 120 MM	BAND TYPE 240 2,5 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2010	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	3
S5.2011	BANDE DE MORIN 3,5 X 0,6 X 100 MM	MORIN BAND 3,5 x 0,6 x 100 mm	1
S5.2012	BANDE DE MORIN 4 X 0,6 X 120 MM	MORIN BAND 4 x 0,6 x 120 mm	1
S5.2100	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	3
S5.2101	RAIL TYPE 219 6 X 1,25 X 100 MM	STRIP TYPE 219 6 x 1,25 x 100 mm	1
S5.2200	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	3
S5.2201	RAIL TYPE 220 7,5 X 1,5 X 100 MM	STRIP TYPE 220 7,5 x 1,5 x 100 mm	1
S5.2250	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	3
S5.2251	RAIL TYPE 225 8 X 3,8 X 100 MM	STRIP TYPE 225 8 x 3,8 x 100 mm	1
S5.2261	RAIL DE MORIN 7 X 2,5 X 100 MM	MORIN STRIP 7 x 2,5 x 100 mm	1
S5.2271	RAIL DE CAPUTO ZIP 9 X 2,4 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 9 x 2,4 x 120 mm	1
S5.2276	RAIL DE CAPUTO ZIP 7 X 2 X 120 MM	CAPUTO ZIP STRIP 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2282	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 5 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 5 x 2 x 120 mm	1

DIVISION DE COMPT...
ANNEXOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.2283	BANDE DE KOROBELNIK OVALE 7 X 2 X 120 MM	KOROBELNIK OVAL BAND 7 x 2 x 120 mm	1
S5.2290	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	3
S5.2291	ROUE DE 9 ASYMÉTRIQUE TYPE 276	TIRE 9 ASYMMETRICAL TYPE 276	1
S5.2300	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	3
S5.2301	ROUE DE 9 TYPE 277	TIRE 9 TYPE 277	1
S5.2310	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	3
S5.2311	ROUE DE 9 BICONVEXE TYPE 287	TIRE 9 BICONVEX TYPE 287	1
S5.2320	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	3
S5.2321	ROUE DE 12 BICONVEXE TYPE 289	TIRE 12 BICONVEX TYPE 289	1
S5.2330	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	3
S5.2331	ROUE DE 11 TYPE 279	TIRE 11 TYPE 279	1
S5.2340	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	3
S5.2341	ROUE DE 12 ASYMÉTRIQUE TYPE 280	TIRE 12 ASYMMETRICAL TYPE 280	1
S5.3000	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1001 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1001 TYPE 70	3
S5.3001	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1002 TYPE 70	FIXATION SLEEVE FOR S5.1002 TYPE 70	1
S5.3010	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2001 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2001 TYPE 270	3
S5.3011	MANCHON DE FIXATION POUR S5.2002 TYPE 270	FIXATION SLEEVE FOR S5.2002 TYPE 270	1
S5.3015	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1011	FIXATION SLEEVE FOR S5.1011	3
S5.3016	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1011	FIXATION SLEEVE FOR S5.1011	1
S5.3020	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	3

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.3021	MANCHON DE FIXATION POUR S5.1021	FIXATION SLEEVE FOR S5.1021	1
S5.3100	PINCE DE WATZKE	WATZKE FORCEPS	1
S5.4000	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4001	BANDE DE DUCOURNAU® 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4100	BANDE DE DUCOURNAU® 6,0 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,0 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4101	BANDE DE DUCOURNAU® 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4200	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4201	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4300	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	3
S5.4301	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4401	BANDE DE DUCOURNAU® 6,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 6,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4450	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	3
S5.4451	BANDE DE DUCOURNAU® 7,5 X 2 X 120 MM	DUCOURNAU® BAND 7,5 x 2 x 120 mm	1
S5.4500	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	3
S5.4501	BANDE DE DUCOURNAU® II 5,5 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4601	BANDE DE DUCOURNAU® II 6 X 2,1 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6 x 2,1 x 120 mm	1

ANNEXES FONCTION DE CONTRAT

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.4701	BANDE DE DUCOURNAU® II 6,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II BAND 6,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4801	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4806	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 5,5 X 2,5 X 60 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 5,5 x 2,5 x 60 mm	1
S5.4811	BANDE DE DUCOURNAU® II PTFEE 7 X 2,5 X 120 MM	DUCOURNAU® II ePTFE BAND 7 x 2,5 x 120 mm	1
S5.4821	BANDE PTFEE 5,5 X 2,1 X 120 MM	ePTFE BAND 5,5 x 2,1 x 120 mm	1
S5.4900	CROCHET DE DUCOURNAU® A DROITE	DUCOURNAU® RIGHT HOOK	1
S5.4910	CROCHET DE DUCOURNAU® A GAUCHE	DUCOURNAU® LEFT HOOK	1
S5.5020	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	1
S5.5030	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	1
S5.5050	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	1
S5.5110	CORDE Ø 1,0 MM X 150 MM	CORD Ø 1,0 mm x 150 mm	3
S5.5115	CORDE Ø 1,5 MM X 150 MM	CORD Ø 1,5 mm x 150 mm	3
S5.5120	CORDE Ø 2,0 MM X 150 MM	CORD Ø 2,0 mm x 150 mm	3
S5.5130	CORDE Ø 3,0 MM X 150 MM	CORD Ø 3,0 mm x 150 mm	3

1460

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.5150	CORDE Ø 5,0 MM X 150 MM	CORD Ø 5,0 mm x 150 mm	3
S5.5330	DEMI-CORDE 3,0 X 1,5 X 150 MM	HALF-CORD 3,0 x 1,5 x 150 mm	1
S5.5340	DEMI-CORDE 4 X 2,0 X 150 MM	HALF-CORD 4 x 2,0 x 150 mm	1
S5.5350	DEMI-CORDE 5 X 2,5 X 150 MM	HALF-CORD 5 x 2,5 x 150 mm	1
S5.5370	DEMI-CORDE 4,5 X 1,8 X 150 MM	HALF-CORD 4,5 x 1,8 x 150 mm	1
S5.5380	DEMI-CORDE 6 X 2 X 150 MM	HALF-CORD 6 x 2 x 150 mm	1
S5.6003	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	1
S5.6004	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	1
S5.6005	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	1
S5.6011	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6021	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 508 12 X 4 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 80 mm	1
S5.6025	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	1
S5.6035	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	1
S5.6040	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 80 mm	1

ANEXOS
EXHIBIT DE CONTRATO

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6050	ÉPONGE OVALE 6 X 4 X 80 MM	OVAL SPONGE 6 x 4 x 80 mm	1
S5.6057	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 80 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6060	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 80 mm	1
S5.6080	ÉPONGE 7,4 X 3,1 X 80 MM	SPONGE 7,4 x 3,1 x 80 mm	1
S5.6085	ÉPONGE DE TREPSAT OVALE 7,5 X 2 X 80 MM	TREPSAT OVAL SPONGE 7,5 x 2 x 80 mm	1
S5.6090	ÉPONGE DE TREPSAT 7,5 X 2,5 X 80 MM	TREPSAT SPONGE 7,5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6095	ÉPONGE DE GAIN 6 X 2,5 X 80 MM	GAIN SPONGE 6 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6150	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6160	DEMI-ÉPONGE DE DEVIN 4 X 2 X 80 MM	DEVIN HALF-SPONGE 4 x 2 x 80 mm	1
S5.6175	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 80 mm	1
S5.6303	ÉPONGE TYPE 503 Ø 3 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 503 Ø 3 mm x 80 mm	3
S5.6304	ÉPONGE TYPE 504 Ø 4 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 504 Ø 4 mm x 80 mm	3
S5.6305	ÉPONGE TYPE 505 Ø 5 MM X 80 MM	SPONGE TYPE 505 Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6311	ÉPONGE TYPE 508 12 X 4 X 100 MM	SPONGE TYPE 508 12 x 4 x 100 mm	3
S5.6320	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 505 G Ø 5 MM X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 505 G Ø 5 mm x 80 mm	3
S5.6325	ÉPONGE MODELE FURIA 5 X 2 X 80 MM	SPONGE FURIA MODEL 5 x 2 x 80 mm	3
S5.6335	ÉPONGE TYPE 506 5 X 3 X 80 MM	SPONGE TYPE 506 5 x 3 x 80 mm	3

1462

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.6340	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 506 G 5 X 3 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 506 G 5 x 3 x 100 mm	3
S5.6357	ÉPONGE TYPE 507 7,5 X 5,5 X 100 MM	SPONGE TYPE 507 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6360	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 507 G 7,5 X 5,5 X 100 MM	GROOVED SPONGE TYPE 507 G 7,5 x 5,5 x 100 mm	3
S5.6370	ÉPONGE RAINURÉE TYPE 509 G 7,5 X 3,5 X 80 MM	GROOVED SPONGE TYPE 509 G 7,5 x 3,5 x 80 mm	3
S5.6450	DEMI-ÉPONGE TYPE 510 5 X 2,5 X 80 MM	HALF-SPONGE TYPE 510 5 x 2,5 x 80 mm	3
S5.6475	DEMI-ÉPONGE TYPE 511 7,5 X 2,75 X 100 MM	HALF-SPONGE TYPE 511 7,5 x 2,75 x 100 mm	3
S5.6511	ÉPONGE 5 X 4 X 80 MM	SPONGE 5 x 4 x 80 mm	1
S5.6521	ÉPONGE DE SAHEL OVALE TYPE 501 4 X 2,5 X 80 MM	SAHEL OVAL SPONGE TYPE 501 4 x 2,5 x 80 mm	1
S5.6531	ÉPONGE DE SAHEL 7 X 5 X 80 MM	SAHEL SPONGE 7 x 5 x 80 mm	1
S5.6535	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE Ø 3 MM X 90 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6575	ÉPONGE DE KOROBELNIK SILICONE 7,5 X 2,75 X 10 MM	KOROBELNIK SILICONE SPONGE 7,5 x 2,75 x 10 mm	1
S5.6625	ÉPONGE PTFEE 5 X 2 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 2 x 90 mm	1
S5.6630	ÉPONGE PTFEE Ø 3 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 3 mm x 90 mm	1
S5.6635	ÉPONGE PTFEE 5 X 3 X 90 MM	ePTFE SPONGE 5 x 3 x 90 mm	1
S5.6640	ÉPONGE PTFEE Ø 4 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 4 mm x 90 mm	1
S5.6645	DEMI-ÉPONGE PTFEE 7,5 X 2,5 X 120 MM	ePTFE HALF-SPONGE 7,5 x 2,5 x 120 mm	1
S5.6650	ÉPONGE PTFEE Ø 5 MM X 90 MM	ePTFE SPONGE Ø 5 mm x 90 mm	1
S5.6660	RAIL DE O. LEQUOY PTFEE 9 X 2,2 X 90 MM	O. LEQUOY ePTFE STRIP 9 x 2,2 x 90 mm	1
S5.6670	ÉPONGE DE CHAUVAUD PTFEE 4 X 3 X 90 MM	CHAUVAUD ePTFE SPONGE 4 x 3 x 90 mm	1
S5.7010	LENTILLE EN SILICONE PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.7030	LENTILLE EN SILICONE PRISMATIQUE 30° POUR VITRECTOMIE	SILICONE PRISMATIC 30° VITRECTOMY LENS	5
S5.7040	LENTILLE EN SILICONE BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	SILICONE BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.7100	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7160	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7170	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7180	HUILE SILICONE PURIFIÉE 1000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 1000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7500	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 15 ml	1
S5.7560	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 15 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 15 ml	1
S5.7570	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN SERINGUE 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN SYRINGE 10 ml	1
S5.7580	HUILE SILICONE PURIFIÉE 5000 CST EN FLACON 10 ML	PURIFIED SILICONE OIL 5000 cSt IN VIAL 10 ml	1
S5.7591	RETIJET® POUR CONSTELLATION® / EVA	RETIJET® COMPATIBLE WITH Constellation® / EVA	1
S5.7592	RETIJET® POUR STELLARIS® PC	RETIJET® COMPATIBLE WITH Stellaris® PC	1
S5.7593	RETIJET® POUR VISALIS / OS4™	RETIJET® COMPATIBLE WITH Visalis / OS4™	1
S5.7594	RETIJET® POUR MEGATRON / QUBE® PRO	RETIJET® COMPATIBLE WITH Megatron / QUBE® PRO	1
S5.8000	VERRE DE CONTACT A 3 MIROIRS	3 MIRRORS CONTACT LENS	5
S5.8001	BANDE DE RENFORCEMENT SCLERAL POSTERIEUR	BAND FOR REINFORCING SCLERA AT THE BACK OF THE EYE	1
S5.8010	LENTILLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5
S5.8030	LENTILLE EN PMMA PRISMATIQUE 35° POUR VITRECTOMIE	PMMA PRISMATIC 35° VITRECTOMY LENS	5
S5.8040	LENTILLE EN PMMA BICONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA BICONCAVE VITRECTOMY LENS	5
S5.8050	LENTILLE AUTOSTABLE EN PMMA PLAN CONCAVE POUR VITRECTOMIE	PMMA AUTOSTABLE PLANO CONVACE VITRECTOMY LENS	5

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S5.8150	FCI - DECA EN FLACON 5 ML	FCI - DECA IN VIAL 5 ML	1
S5.8170	FCI - DECA EN FLACON 7 ML	FCI - DECA IN VIAL 7 ML	1
S5.8250	FCI - OCTA EN FLACON 5 ML	FCI - OCTA IN VIAL 5 ML	1
S5.8270	FCI - OCTA EN FLACON 7 ML	FCI - OCTA IN VIAL 7 ML	1
S5.9101	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE	FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE	1
S6.1012	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.1013	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 13 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 13 mm	1
S6.1014	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.1015	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 15 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 15 mm	1
S6.1016	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.1017	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 17 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.1018	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.1019	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 19 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.1020	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.1022	BILLE A ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2001	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	1
S6.2005	CONFORMATEUR EN SILICONE SOUPLE	SILICONE CONFORMER FLEXIBLE	5
S6.2010	BILLE HA® Ø 10 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 10 mm	1

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S6.2012	BILLE HA® Ø 12 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.2014	BILLE HA® Ø 14 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.2016	BILLE HA® Ø 16 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.2018	BILLE HA® Ø 18 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.2020	BILLE HA® Ø 20 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.2022	BILLE HA® Ø 22 MM	HYDROXYAPATITE (HA) ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.2230	CONFORMATEUR AVEC TROUS PETIT MODÈLE	PERFORATED CONFORMER SMALL MODEL	1
S6.2231	CONFORMATEUR AVEC TROUS MOYEN MODÈLE	PERFORATED CONFORMER MEDIUM MODEL	1
S6.2232	CONFORMATEUR AVEC TROUS GRAND MODÈLE	PERFORATED CONFORMER LARGE MODEL	1
S6.2301	PROTECTEUR OCULAIRE	OCULAR SHIELD	1
S6.2420	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 20 MM	SYMBLEPHARON RING 20 MM	1
S6.2422	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 22 MM	SYMBLEPHARON RING 22 MM	1
S6.2425	ANNEAU DE SYMBLEPHARON 25 MM	SYMBLEPHARON RING 25 MM	1
S6.3012	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 12 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 12 mm	1
S6.3014	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 14 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 14 mm	1
S6.3016	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 16 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 16 mm	1
S6.3018	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 18 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 18 mm	1
S6.3020	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 20 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 20 mm	1
S6.3022	GABARIT POUR ENUCLEATION / EVISCERATION Ø 22 MM	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZER Ø 22 mm	1
S6.3050	PINCE À SUCRE POUR BILLE	SPHERE INTRODUCER	1

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S6.3060	SET DE GABARITS POUR ENUCLEATION / EVISCERATION	ENUCLEATION / EVISCERATION SIZERS SET	1
S6.5112	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 12 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 12 mm	1
S6.5114	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 14 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 14 mm	1
S6.5116	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 16 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 16 mm	1
S6.5117	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 17 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 17 mm	1
S6.5118	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 18 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5119	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 19 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 19 mm	1
S6.5120	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 20 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5121	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 21 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.5122	BILLE BIOCERAMIQUE Ø 22 MM	BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 22 mm	1
S6.5330	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 18 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 18 mm	1
S6.5340	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 20 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 20 mm	1
S6.5350	BILLE BIOCERAMIQUE OVOÏDE Ø 21 MM	EGG SHAPE BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT Ø 21 mm	1
S6.6012	EZYPOR® Ø 12 MM	EZYPOR® Ø 12 mm	1
S6.6014	EZYPOR® Ø 14 MM	EZYPOR® Ø 14 mm	1
S6.6016	EZYPOR® Ø 16 MM	EZYPOR® Ø 16 mm	1
S6.6018	EZYPOR® Ø 18 MM	EZYPOR® Ø 18 mm	1
S6.6020	EZYPOR® Ø 20 MM	EZYPOR® Ø 20 mm	1
S6.6022	EZYPOR® Ø 22 MM	EZYPOR® Ø 22 mm	1
S9.1001.20	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONT

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	Designation	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1001.23	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1001.25	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1001.27	FIBRE LASER DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1002.20	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1002.23	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1002.25	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1002.27	FIBRE LASER DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1003.20	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1003.23	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1003.25	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1003.27	FIBRE LASER DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1004.20	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1004.23	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1004.25	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1004.27	FIBRE LASER DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1005.20	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 20 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1005.23	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 23 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1005.25	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 25 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1005.27	FIBRE LASER DROITE POUR DORC 27 G	STRAIGHT LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1101.20	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G	10
S9.1102.20	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G	10
S9.1103.20	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G	10
S9.1104.20	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G	10
S9.1105.20	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 20 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G	10
S9.1201.23	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1201.25	FIBRE LASER COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1202.23	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1202.25	FIBRE LASER COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1203.23	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1203.25	FIBRE LASER COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1204.23	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1204.25	FIBRE LASER COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10

ANEXOS
CONFORME DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1205.23	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 23 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1205.25	FIBRE LASER COURBE POUR DORC 25 G	CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1211.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1211.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1211.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G	10
S9.1212.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1212.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1212.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G	10
S9.1213.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1213.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1213.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G	10
S9.1214.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1214.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1214.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR NIDEK THREAD 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G	10
S9.1215.23	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 23 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1215.25	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 25 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

1470

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1215.27	FIBRE LASER COURBE FLEX POUR DORC 27 G	FLEX CURVED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G	10
S9.1301.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1301.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1302.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1302.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1303.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1303.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1304.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1304.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR NIDEK THREAD 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1305.23	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 23 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1305.25	FIBRE LASER ORIENTABLE POUR DORC 25 G	90° ADJUSTABLE LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1311.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1311.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1312.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1312.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1313.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1313.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1314.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1314.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1315.23	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1315.25	SONDE LASER FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10
S9.1321.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G	10
S9.1321.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G	10
S9.1322.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G	10
S9.1322.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G	10
S9.1323.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G	10
S9.1323.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G	10
S9.1324.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G	10
S9.1324.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR NIDEK THREAD 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G	10
S9.1325.23	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 23 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 23 G	10
S9.1325.25	SONDE LASER / EXTENDABLE FCI DIRECTIONNELLE POUR DORC 25 G	FCI directional LASER PROBE / EXTENDABLE COMPATIBLE WITH DORC 25 G	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1401.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1401.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1402.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1403.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10

ANNEXES

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1404.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1404.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR NIDEK THREAD 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1405.27	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE DROITE POUR DORC 27 G , & 19G UNIVERSEL	STRAIGHT ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1501.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1502.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1503.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1504.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1505.20	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 20 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1601.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR IRIDEX / BAUSCH & LOMB™ 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Iridex / Bausch & Lomb™ 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1602.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR ALCON® / COHERENT / ZEISS / ELLEX / OS4® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Alcon® / Coherent / Zeiss / Ellex / OS4® 25 G , & 19G NEEDLE	10

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.1603.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1603.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR QUANTEL SUPRA® / VITRA® 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH Quantel Supra® / Vitra® 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1604.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR NIDEK THREAD 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH NIDEK THREAD 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.23	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 23 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.1605.25	FIBRE LASER ÉCLAIRANTE COURBE POUR DORC 25 G , & 19G UNIVERSEL	CURVED ILLUMINATED LASER PROBE COMPATIBLE WITH DORC 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 20 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 23 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 25 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2001.27	SONDE ENDO-ILLUMINATION FOCUS 27 G , & 19G UNIVERSEL	FOCUS LIGHT PROBE 27 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 20 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 23 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2101.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP 25 G , & 19G UNIVERSEL	WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.20	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 20 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 20 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.23	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 23 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 23 G , & 19G NEEDLE	10
S9.2201.25	SONDE ENDO-ILLUMINATION GRAND CHAMP&CACHE 25 G , & 19G UNIVERSEL	SHIELDED WIDEFIELD LIGHT PROBE 25 G , & 19G NEEDLE	10

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté per boite/ *Qty per box*
S9.2301.25	CHANDELIER 25G	CHANDELIER 25G	10
S9.3010.20	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 20 G	5
S9.3010.23	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 23 G	5
S9.3010.25	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 25 G	5
S9.3010.27	BACKFLUSH EMBOUT SILICONE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE SOFT TIP 27 G	5
S9.3011.20	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 20 G	5
S9.3011.23	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 23 G	5
S9.3011.25	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 25 G	5
S9.3011.27	BACKFLUSH EMBOUT BROSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BRUSH TIP 27 G	5
S9.3012.20	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 20 G	5
S9.3012.23	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 23 G	5
S9.3012.25	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 25 G	5
S9.3012.27	BACKFLUSH EMBOUT MOUSSE 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE BLUNT TIP 27 G	5
S9.3013.20	BACKFLUSH EMBOUT DDST 20 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.3013.23	BACKFLUSH EMBOUT DDST 23 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.3013.25	BACKFLUSH EMBOUT DDST 25 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5

1476

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.3013.27	BACKFLUSH EMBOUT DOST 27 G	BACKFLUSH HANDPIECE DIAMOND DUSTED SOFT TIP 27 G	5
S9.4014.25	CANULE SOUS RETINIENNE 25 G	SUBRETINAL CANNULA 25 G	5
S9.4110.20	CANULE EMBOUT SILICONE 20 G	SOFT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4110.23	CANULE EMBOUT SILICONE 23 G	SOFT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4110.25	CANULE EMBOUT SILICONE 25 G	SOFT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4110.27	CANULE EMBOUT SILICONE 27 G	SOFT TIP CANNULA 27 G	5
S9.4111.20	CANULE EMBOUT BROSSE 20 G	BRUSH TIP CANNULA 20 G	5
S9.4111.23	CANULE EMBOUT BROSSE 23 G	BRUSH TIP CANNULA 23 G	5
S9.4111.25	CANULE EMBOUT BROSSE 25 G	BRUSH TIP CANNULA 25 G	5
S9.4111.27	CANULE EMBOUT BROSSE 27 G	BRUSH TIP CANNULA 27 G	5
S9.4112.20	CANULE EMBOUT MOUSSE 20 G	BLUNT TIP CANNULA 20 G	5
S9.4112.23	CANULE EMBOUT MOUSSE 23 G	BLUNT TIP CANNULA 23 G	5
S9.4112.25	CANULE EMBOUT MOUSSE 25 G	BLUNT TIP CANNULA 25 G	5
S9.4112.27	CANULE EMBOUT MOUSSE 27 G	BLUNT TIP CANNULA 27 G	5

DECISION DE CONFORMITE
ANNEXE

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.4113.20	CANULE DOUBLE COURANT 20 G	DUAL BORE CANNULA 20 G	5
S9.4113.23	CANULE DOUBLE COURANT 23 G	DUAL BORE CANNULA 23 G	5
S9.4113.25	CANULE DOUBLE COURANT 25 G	DUAL BORE CANNULA 25 G	5
S9.4114.23	CANULE SOUS RETINIENNE 23 G	SUBRETINAL CANNULA 23 G	5
S9.5015	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	1
S9.5054	RETRACTEUR D'IRIS 5 CROCHETS	IRIS RETRACTOR 5 HOOKS	5
S9.6011.23	PINCE CROCODILE 23 G	SERRATED FORCEPS 23 G	5
S9.6011.25	PINCE CROCODILE 25 G	SERRATED FORCEPS 25 G	5
S9.6012.23	PINCE MACULORHEXIS 23 G	MACULORHEXIS FORCEPS 23 G	5
S9.6012.25	PINCE MACULORHEXIS 25 G	MACULORHEXIS FORCEPS 25 G	5
S9.6012.27	PINCE MACULORHEXIS 27 G	MACULORHEXIS FORCEPS 27 G	5
S9.6013.23	PINCE END GRASPING 23 G	END GRASPING FORCEPS 23 G	5
S9.6013.25	PINCE END GRASPING 25 G	END GRASPING FORCEPS 25 G	5
S9.6013.27	PINCE END GRASPING 27 G	END GRASPING FORCEPS 27 G	5

1478

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.6014.23	CISEAUX HORIZONTAUX 23 G	HORIZONTAL SCISSORS 23 G	5
S9.6014.25	CISEAUX HORIZONTAUX 25 G	HORIZONTAL SCISSORS 25 G	5
S9.6015.23	CISEAUX VERTICAUX 23 G	VERTICAL SCISSORS 23 G	5
S9.6015.25	CISEAUX VERTICAUX 25 G	VERTICAL SCISSORS 25 G	5
S9.6016.20	POLISHER DE TANO DDST 20 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 20 G	5
S9.6016.23	POLISHER DE TANO DDST 23 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 23 G	5
S9.6016.25	POLISHER DE TANO DDST 25 G	TANO POLISHER DIAMOND DUSTED SOFT TIP 25 G	5
S9.6017.23	PINCE DE TANO 23 G	TANO FORCEPS 23 G	5
S9.6017.25	PINCE DE TANO 25 G	TANO FORCEPS 25 G	5
S9.6017.27	PINCE DE TANO 27 G	TANO FORCEPS 27 G	5
S9.6018.23	PINCE SUPER GRIP 23 G	SUPER GRIP FORCEPS 23 G	5
S9.6018.25	PINCE SUPER GRIP 25 G	SUPER GRIP FORCEPS 25 G	5
S9.6018.27	PINCE SUPER GRIP 27 G	SUPER GRIP FORCEPS 27 G	5
S9.7000.23	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Référence commerciale/ *Commercial reference*	Désignation	*Designation*	Qté par boite/ *Qty per box*
S9.7000.25	RETILOCK® NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® NON-VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
S9.7100.23	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 23 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 23 G	5
S9.7100.25	RETILOCK® VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT 25 G	RETILOCK® VALVED SELF-THREADING TROCAR 25 G	5
SP.123	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.124	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 ACCURUS CONNECTOR	1
SP.125	TUBULURE POUR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR S5.7160 S5.7170 S5.7560 S5.7570 MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.126	TUBULURE POUR ORBIT OERTLI	TUBING FOR ORBIT (OERTLI)	1
SP.127	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD LUER LOCK	TUBING FOR G-80920 SYRINGE LUER LOCK CONNECTOR	1
SP.128	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD ACCURUS	TUBING FOR G-80920 SYRINGE ACCURUS CONNECTOR	1
SP.129	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD MILLENIUM	TUBING FOR G-80920 SYRINGE MILLENIUM CONNECTOR	1
SP.130	TUBULURE POUR SERINGUE G-80920 RACCORD OERTLI	TUBING FOR G-80920 SYRINGE OERTLI CONNECTOR	1

1480

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Désignation *Product name*
55.9100	FCI PROTECT® 2.0% *FCI PROTECT® 2.0%*	10	FCI PROTECT® 2.0% SERINGUE *FCI PROTECT® 2.0% SYRINGE*
		10	CANULE VISCOELASTIQUE *VISCOELASTIC CANNULA*

ANEXOS
SOLICITUD DE CONTRATO

Référence *Product code*	Désignation *Product name*	Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Code GMDN *GMDN code*	Désignation *Product name*
S1.4121	OPHTACATH® 2 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 2 mm Unilateral Kit*	1	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4122	OPHTACATH® 2 mm Kit Bilatéral *OPHTACATH® 2 mm Bilateral Kit*	2	S1.4112	34035	OPHTACATH® 2 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 2 mm Sterile balloon catheter*
		1	0275ND	17541	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
		1	K12-05791	35375	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*

S1.4131	45150	OPHTACATH® 3 mm Kit Unilatéral *OPHTACATH® 3 mm Unilateral Kit*	1	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
S1.4132	45150	OPHTACATH® 3 mm Bilateral Kit *OPHTACATH® 3 mm Kit Bilatéral*	2	S1.4113	OPHTACATH® 3 mm Cathéter à ballonnet stérile *OPHTACATH® 3 mm Sterile balloon catheter*
			1	0275ND	Système d'inflation Famingo *Inflation device Flamingo*
			1	K12-05791	Robinet spécifique FCI *FCI - Custom Stopcock Assembly*

Référence *Product code*	Désignation *Product name*		Qté/boîte *Qty/box*	Référence *Product code*	Désignation *Product name*
S5.8150	FCI DECA 5ml *FCI DECA 5ml*		1	S5.8150	FCI-DECA FLACON – 5ml *FCI-DECA VIAL – 5ml*
			1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
			1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8170	FCI DECA 7ml *FCI DECA 7ml*		1	S5.8170	FCI-DECA FLACON – 7ml *FCI-DECA VIAL – 7ml*
			1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
			1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8250	35907	FCI OCTA 5ml *FCI OCTA 5ml*	1	S5.8250	FCI-OCTA FLACON – 5ml *FCI-OCTA VIAL – 5ml*
			1	5050.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 5ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 5ml – Luer lock*
			1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm
S5.8270	35907	FCI OCTA 7ml *FCI OCTA 7ml*	1	S5.8270	FCI-OCTA FLACON – 7ml *FCI-OCTA VIAL – 7ml*
			1	5100.X00V0	Seringue SOFT-JECT 3 pièces – 10ml – Luer lock *SOFT-JECT Syringe 3 parts – 10ml – Luer lock*
			1	304827	BD Microlance™ 3 – 20G x1" 0.9 x 25 mm

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REPUBLICA FRANCESA

MÉXICO Ilegible 25/10
méxico.

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
Dirección General Adjunta – Servicio a las Empresas y Desarrollo Internacional
Dirección de las redes y socios internacionales
Servicio CLV

Certificado de Libre Venta para la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea
Productos Sanitarios cubiertos por la Directiva Nº 93/42/CEE

PARTE QUE DEBERÁ COMPLETAR EL SOLICITANTE

Categoría Producto(s): Productos para cirugía oftalmológica

Número de página en anexo: 46

La designación del(los) producto(s) figura en la(s) declaración(es) de conformidad CE del fabricante o representante autorizado

Clase del (de los) producto(s) sanitario(s): I ☒ Is ☒ Im ☐ IIa ☒ IIb ☒ III ☐

Nombre y dirección del fabricante o del representante autorizado:
FCI S.A.S., 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, FRANCE

Nombre y dirección del sitio de producción (facultativo):
FIC S.A.S., 2 Rue Carl Zeiss, 25000 Besançon, France / FCI Sud, Val Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

El suscrito Rachid BOUJEDLI, Director de Calidad y Asuntos Reglamentarios certifico que la información que antecede es correcta y que los productos sanitarios que figuran en la declaración de conformidad CE tienen el marcado CE bajo mi responsabilidad, ya que cumplen con la Directiva Nº 93/42/CEE y con los requisitos esenciales de salud y seguridad.

Fecha: 4 de abril 2023 Firma:

PARTE RESERVADA PARA LA CCIR PARIS IDF

Los productos sanitarios con marcado CE conformes a la directiva 93/42/CEE pueden comercializarse en Francia y en los demás Estados miembro de la Unión Europea y miembros de la Asociación de Libre Comercio en el Espacio económico europeo y ser exportados a otros países no pertenecientes a la CE. Este certificado de libre venta es válido hasta que el fabricante de los productos sanitarios en cuestión mantenga una declaración de conformidad (productos sanitarios (DM) de clase I), acompañada, en su caso, de los certificados necesarios expedidos por un organismo notificado (DM de clase Is, Im, IIa, IIb, III). El presente certificado de venta libre se expide únicamente para fines de exportación fuera de la Unión Europea.

PARIS 11 CCIR PARIS IDF
11 04 CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Servicio de las CLV
9 rue coquillière
75001 PARIS

El responsable del Departamento
de las facilitaciones de Comercio Exterior
CCIR Paris IDF
(Sellos)

SELLO TRIBUNAL DE
APELACIÓN DE PARIS

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

México

1. País: *República Francesa*

Este documento público
2. ha sido firmado por N ean *(il-gible)*

3. quien actúa en calidad de Agregado

4. y está revestido del sello / timbre de Cámara de Comercio e Industria de Paris

Certificado

5. en Paris

6. el día 27 de septiembre 2023

7. por Procurador General de la Corte de Apelación de Paris

8. Nº 2314-C

9. Sello / timbre:

10. Firma:

TRIBUNAL DE APELACIÓN
DE PARIS

SYLVIE SCHLANGER
Abogado General

"La Apostilla sólo confirma la autenticidad de la firma, del sello o del timbre que figuran en el documento. Esto no significa que el contenido del documento sea correcto o que la República francesa apruebe su contenido"

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

Referencia Comercial	Descripción	Descripción	Piezas por caja
S5.7570	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	Aceite de Silicón Purificado 5000 cSt en jeringa de 10 ml	1
S5.8250	FCI – OCTA en vial de 5 ml	FCI – OCTA en vial de 5 ml	1
S5.1000	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	Banda Tipo 40 2,0 X 0,75 X 120 MM 9	3

MEXIQUE

GMED GROUPE LNE

157291
19.04.2021

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 32993 rev. 3

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)
20-22 rue Louis Armand
75015 PARIS FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux implantables stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.
Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.

Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile implantable medical devices for ophthalmology.
Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile medical devices for ophthalmology.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité / *Effective date* **May 14th, 2020 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **June 14th, 2023 (included)**
Etabli le / *Issued on :* **May 14th, 2020**

[redacted]

GMED

[redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 32993-3
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 32993-2

GMED_SQ_procédures-F-00-07-2018

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat n° 32993 rev. 3 page 1/1
Addendum of the certificate n° 32993 rev. 3
Dossier / *File* N° P601542

157291
19.04.2021

Ce certificat couvre les sites et activités suivantes / *This certificate covers the following facilities and activities* :

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND – 75015 PARIS**
  Headquarter office and Sales, Human resources.

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON**
  Design and Manufacturing activities.

- **FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS**
  Manufacturing activities.

****

3 sites / *3 facilities*

COPIA

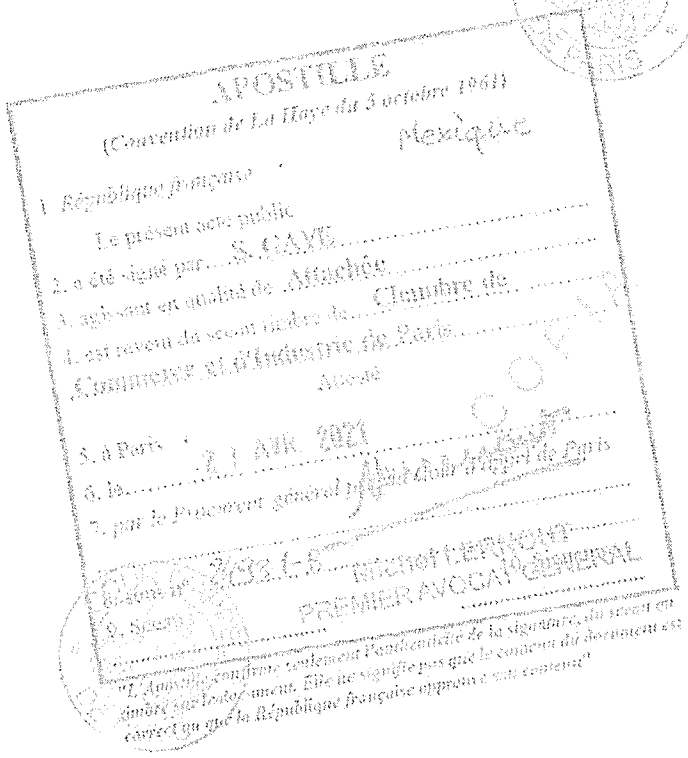
Chambre de Commerce et d'Industrie de région Paris Ile-de-France
Pour le président,
GAYE Sokhna,
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de (Seen exclusively to certify the above signature) BEATRICE LYS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]
GMED
[redacted]







ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 32993 rev. 4

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)

20-22 rue Louis Armand

75015 PARIS FRANCE

pour les activités

for the activities

Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux implantables stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.
Conception, fabrication, contrôle et distribution de dispositifs médicaux stériles et non-stériles destinés à l'ophtalmologie.

Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile implantable medical devices for ophthalmology.
Design, manufacturing, control and sale of sterile and non sterile medical devices for ophthalmology.

réalisées sur le(s) site(s) de

performed on the location(s) of

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales

complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

Début de validité */ Effective date* **February 20th, 2023 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **June 14th, 2026 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **February 20th, 2023**

GMED SAS
GMED
Docu[redacted]ned by:
[redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 32993-3

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat n° 32993 rev. 4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 32993 rev. 4
Dossier / *File* N° P605578

Ce certificat couvre les sites et activités suivantes / *This certificate covers the following facilities and activities* :

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND – 75015 PARIS**
  Headquarter office and Sales, Human resources.

- **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON**
  Design and Manufacturing activities.

- **FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS**
  Manufacturing activities.

****

3 sites / *3 facilities*

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GMED DocuSigned by:
[redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICADO DE REGISTRO N° 32993 rev. 4

GMED certifica que el sistema de gestión de calidad desarrollado por

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)
20-22 rue Louis Armand
75015 PARÍS FRANCIA

para las actividades

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos implantables estériles y no estériles para oftalmología.

Diseño, fabricación, control y venta de dispositivos médicos estériles y no estériles para oftalmología.

realizado en la(s) ubicación(es) de

Ver anexo

cumple con los requisitos de las normas internacionales

EN ISO 13485: 2016

Fecha efectiva: 20 de Febrero de 2023 (incluido)
Fecha de caducidad: 14 de junio de 2026 (incluido)
Emitido en: 20 de Febrero de 2023

COPIA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Documented by:
[redacted]

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Acreditación n°4-0608
Lista de sitios acreditados y portátiles disponibles en www.cofrac.fr

GMED N° 32993–4

Este certificado se emite de acuerdo con las reglas de certificación GMED

Renovación del certificado 32993-3

GMED
GROUPE LNE

Anexo del certificado n° 32993 rev. 4 Pagina 1/1

Expediente N° P605578

Este certificado cubre las siguientes instalaciones y actividades:

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 20/22 rue Louis ARMAND 75015 PARIS
Sede central y Ventas, Recursos humanos.

FRANCIA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) – 2 rue Carl Zeiss - 25000 BESANCON
Actividades de diseño y fabricación.

FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS
Actividades de fabricación.

COPIA

****

3 instalaciones

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DocuSigned by:
[redacted]

AGREGAR - 720 DM 0791-32 rev 6 del 08/01/2018
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.:	72168932
Valid from:	2022-04-25
Valid until:	2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic Implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

1498

TÜV SÜD Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.:	72168932
Válido desde:	25-04-2022
Válido hasta:	24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No: 9057-5-2023

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Three Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 16, 2023 to May 15, 2025.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9998 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Name of Product(s)
Constellation Vision System, Accessories & Consumables
8065751150 Constellation TableTop Module
8065750968 Constellation Remote Control
8065750977 Constellation Footswitch
8065751450 Constellation Embedded Laser
8065751451 Constellation Base
8065751452 Constellation Aux Illuminator
8065751539 Constellation Tray Arm
8065751540 Constellation Ballast
8065751541 Constellation Support Column
8065751548 Constellation XT
8065751549 Constellation LT
8065751550 Constellation LXT
8065751551 Constellation LX
8065751552 Constellation B
8065751553 Constellation X
8065751554 Constellation L
8065751558 Constellation T
8065751559 Constellation Tray Arm Kit
8065752224 Constellation CR3 Upgrade Kit
8065752537 Constellation CR4 Upgrade Kit
8065753041 Constellation Table Top CR5
8065753042 Constellation LT CR5
8065753043 Constellation T CR5
8065753044 Constellation B CR5
8065753045 Constellation LX CR5
8065753046 Constellation X CR5
8065753047 Constellation L CR5
8065753048 Constellation LXT CR5
8065753049 Constellation XT CR5
8065753061 Constellation HDVO Upgrade Kit
8065753070 Constellation CR5 Upgrade Kit

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-S-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Fragmentation

8065750868 Constellation Handpiece

8065750958 20 GA Fragmentation Pak

Viscous Fluid Control and Auto Gas Fill

8065750957 Constellation Viscous Fluid Control Pak w/ RFID

8065751014 Constellation Auto Gas Fill Pak w/ RFID

U/S Handpiece

8065750121 Infiniti Ultrasonic Handpiece

8065750469 Infiniti OZil Handpiece

Constellation Vit Paks

8065751058 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/RFID

8065751063 20 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751158 25 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751157 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751462 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751463 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, w/ RFID

8065751614 Sterile Vitrectomy Pak

8065751613 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751614 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751617 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751618 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751715 25+ Short TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, w/ RFID

8065751900 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751901 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065751902 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, Valved

8065751903 25+ TOTALPLUS Vit Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, Valved

8065752002 27+ TOTALPLUS Vit Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, Valved

8065752435 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752436 23 GA TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminter, Valved

8065752437 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065752438 25+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoilluminter, Valved

8065752439 27+ TOTALPLUS Vit Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, Valved

8065753102 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753106 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065753109 27+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, Valved

8065830069 23 GA Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

8065830077 25+ Bevel TOTALPLUS Vit Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, Valved

Constellation Phaco Paks

8065751165 0.9 mm Tipless Phaco Pak

Constellation Combined Procedure Paks

8065000092 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000093 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000094 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000095 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065000096 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Intrepid Ultra, Valved

8065751065 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751076 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751077 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751079 20 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751154 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751159 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751160 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751161 25 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751466 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751467 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 1.1 mm Tipless Ant Kit

8065751468 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751469 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit

8065751765 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved

ANEXOS
SESIÓN DE CONTROL

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9057-5-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

8065751766 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751767 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751768 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Wide Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751885 Constellation Basic Combined Procedure Pak
8065751908 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065751910 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 5000 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752059 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752070 25+ Short TOTALPLUS Comb Proc Pak, 7500 CPM, Str Endoillum, 0.9 mm Tipless Ant Kit
8065752448 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752449 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752450 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752451 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065752452 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, Bev 10K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753118 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753119 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065753122 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830046 27+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM, Str Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830071 23 GA TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved
8065830073 25+ TOTALPLUS Comb Proc Pak, 20K CPM Bev, Wide Endoillum, 0.9mm Tipless Ant Kit, Valved

Accessories

20000TP Remote Transfer Pouch
8065750362 Co-Axial Anterior Vitrectomy Infusion Sleeve
8065750914 Infusion Tubing Set w/ AIV
8065750917 Auxiliary Aspiration Tubing
8065750918 Irrigation/Aspiration Tubing Set
8065750920 GFI Admin Tubing Set
8065751162 Constellation Stand Alone Drain Bags (Non-sterile)
8065751163 Constellation Tray Arm Cover
8065751446 23 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751447 23 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751448 25 GA Entry System, Enhanced, 1 ea
8065751449 25 GA Entry System, Enhanced, 3 ea
8065751585 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751586 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751657 23 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751658 25 GA Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751697 27+ Valved Entry system, 3 ea
8065751782 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751776 25 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct
8065751800 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 1 ct
8065751801 23 GA 6mm Valved Trocar Cannula Entry System, 3 ct

END OF PRODUCT LIST

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta	Ver lista adjunta
(Tres Paginas)	(Una Pagina)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido de 16 de mayo de 2023 a 15 de mayo de 2025.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 9057-5-2023
Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 3

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
9965 BUFFALO SPEEDWAY
Houston, TX
USA 77054

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
714 COLUMBIA AVE.
Sinking Spring, PA
USA 19608

Nombre de producto(s)
Constellation Vision System, Accesorios y Consumibles

8065750957	Paquete de control de fluido viscoso Constallation con RFID
8065751058	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751462	Paquete Vitrectomía TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto, 5000 CPM, con RFID
8065751155	Paquete Phaco sin punta de 0,9 mm
8065751077	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 23 con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm
8065751468	Paquete de procedimiento combinado TOTALPLUS calibre 25+ con endoiluminador recto 5000 CPM, Kit anterior sin punta de 0,9 mm

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

1510

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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 0353 Rev. 04

Report No.: 72168932

Valid from: 2022-04-25
Valid until: 2025-04-24

Date, 2022-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

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
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, USA

Production of Surgical Devices and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

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 Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA

Production and Distribution of Ophthalmic implants, Surgical Devices, and Surgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Research, LLC
9365 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, USA

Production of Ophthalmic Surgical Disposable Products and Assembly of Surgical Procedure Packs for Use in Ophthalmic Procedures.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development and Production of Active and Non-Active Ophthalmic Devices and surgical instruments for ophthalmic surgery.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, USA

Production of Ophthalmic Implants and Ophthalmic Surgical Devices.

Alcon Laboratories Ireland Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND

Production of Ophthalmic Implants and Surgical Devices. Production of Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic devices.

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, USA

Production of Ophthalmic Surgical Devices, Sterilization of Ophthalmic Implants and Surgical Devices.

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPORE

Production of sterile Contact Lens Care Products and Ophthalmic Solutions and Gels.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA

Design and Development, Installation and Servicing of Ophthalmic Implants, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Devices, Ophthalmic Electrosurgical Disposable Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics, Opthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid. Design and Development of Ophthalmic Implants.

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BELGIUM

Assembly and Distribution of Ophthalmic Devices.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, USA

Production of Contact Lens Care Products, Ophthalmic Solutions and gels, Irrigating Solutions, and Implants used in Ophthalmic Procedures. Oversight, testing, and release of materials of animal origin.

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.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot # 204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 Batam Island, INDONESIA

Production of Ophthalmic Implants, and Electrosurgical Disposable Products. Sterilization of Ophthalmic Implants.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Certificate

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Design and Development of Active and Non-Active Ophthalmic Devices, Ophthalmic Implants and Standalone Software for Ophthalmic purpose.

./.

ANEXOS
EXTENSIÓN DE CONTRATOS

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Titular del Certificado: **Alcon Laboratories, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Estados Unidos

Marca de certificación:

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución, Marketing, Ventas, Instalación y Servicio de Dispositivos Oftálmicos

El organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad, que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) enumerada(s). Se deben cumplir todos los requisitos aplicables de la regulación de pruebas y certificación de TÜV SÜD Group. Para más detalles y validez del certificado ver: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020895 0353 Rev. 04

Informe No.: 72168932

Válido desde: 25-04-2022
Válido hasta: 24-04-2025

Fecha,2022-04-25

Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016

Productos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Alcon Research, LLC
700 Old Fritztown Road, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción de dispositivos quirúrgicos y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618-3818, Estados Unidos

Producción y distribución de productos desechables quirúrgicos oftálmicos, dispositivos quirúrgicos y productos desechables electroquirúrgicos para uso en procedimientos oftálmicos (cataratas, vitreorretiniano, láser e imagen) - Equipos de tecnología de frente de onda para diagnóstico oftálmico y dispositivos oftálmicos para el tratamiento de enfermedades crónicas del párpado.

Alcon Research, LLC
714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, Estados Unidos

Producción y distribución de implantes oftálmicos, dispositivos quirúrgicos, y productos desechables quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
9965 Buffalo Speedway, Houston TX 77054-1309, Estados Unidos

Producción de productos desechables quirúrgicos oftálmicos y ensamblaje de paquetes de procedimientos quirúrgicos para su uso en procedimientos oftálmicos.

Alcon Grieshaber AG
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, SUIZA

Diseño, Desarrollo y Producción de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos e instrumentos quirúrgicos para cirugía oftálmica.

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos

Producción de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos.

Alcon Laboratories Irlanda Ltd.
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRLANDA

Producción de implantes oftálmicos y dispositivos quirúrgicos. Producción de Dispositivos Quirúrgicos, Esterilización de Dispositivos Oftálmicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Alcon Research, LLC
2 Vision Lane, Lesage WV 25537, Estados Unidos

Producción de Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Esterilización de Implantes Oftálmicos y Dispositivos Quirúrgicos.

Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.
19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, SINGAPUR

Producción de productos estériles para el cuidado de lentes de contacto y soluciones y geles oftálmicos.

Alcon Research, LLC
20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, Estados Unidos

Diseño y Desarrollo, Instalación y Servicio de Implantes Oftálmicos, Productos Desechables Quirúrgicos Oftálmicos, Dispositivos Quirúrgicos Oftálmicos, Productos Desechables Electroquirúrgicos Oftálmicos para Uso en Procedimientos Oftálmicos (Cataratas, Vitreorretiniano, Láser e imagen), Equipos de Tecnología de Frente de Onda para Diagnóstico Oftálmico, Dispositivos Oftálmicos para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas Enfermedad del párpado. Diseño y Desarrollo de Implantes Oftálmicos.

Alcon Laboratories Bélgica
Lichterveld 3, 2870 Puurs-St-Amands, BÉLGICA

Montaje y distribución de dispositivos oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099, Estados Unidos

Producción de productos para el cuidado de lentes de contacto, soluciones y geles oftálmicos, soluciones de riego e implantes utilizados en procedimientos oftálmicos. Supervisión, pruebas y liberación de materiales de origen animal.

Laboratorios Alcon, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Responsabilidades de supervisión de la administración para el diseño, desarrollo, fabricación, distribución, servicio e instalación de dispositivos médicos oftálmicos.

PT CIBA VISION Batam
JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, 29433 batam Island, INDONESIA

Producción de implantes oftálmicos y productos desechables electroquirúrgicos. Esterilización de implantes oftálmicos.

Alcon Research, LLC
6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificado

No. Q5 020895 0353 Rev. 04

Diseño y Desarrollo de Dispositivos Oftálmicos Activos y No Activos, Implantes Oftálmicos y Software Independiente para Fines Oftálmicos.

./.

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE CONTRATOS

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Múnich • Alemania

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Cesar A. Perez

3. acting in the capacity of Director, Office of Regulatory Programs

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the nineteenth of June, 2023

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 230520[illegible]18

9. Seal/stamp

10. Signature:

Patrick O. Hatchett

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from June 29, 2022 to June 28, 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022
Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Name of Distributor
Alcon Research, LLC
Doing Business As
Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST----

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Owner Operator

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site

Alcon Research, LLC
15800 Alton Parkway
IRVINE, CA
USA 92618

Name of Distributor

Alcon Research, LLC

Doing Business As

Alcon Laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Name of Product(s)	
PurePoint Laser System	
8065750997	PurePoint Laser System
8065751196	PurePoint Laser Station (Dial)
8065-5003-01	Filter, Microscope Weld
8065-5011-01	Adaptation HS 900DM SLIE
8065741019	Adaptation, Zeiss, OSO SL1000
8065750269	Front Actuated Filter, Slit Lamp
8065750448	Front Actuated Filter, Microscope
8065751051	Passive Dc. Filter
8065751193	Advanced Adaptation w/Dual SLT
8065751195	Advanced Adaptation w/o Slit Generator
8065751502	Passive Leica Quad Filter
8065751050	PurePoint LIO
8065752987	PurePoint LIO
8065753009	LIO LED
8065753010	LIO Battery
8065753011	LIO Battery Charger
8065750978	25 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750979	20 GA Curved Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750980	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750981	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating Soft Tip) w/ RFID
8065750982	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750983	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750985	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750986	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750989	20 GA Curved Laser Probe w/ RFID
8065750990	20 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750991	23 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065751111	23 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751112	25 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751113	23 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751114	25 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751566	Laser Identification Accessory
8065751588	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751589	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751590	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID

ANEXOS
EXPEDICIÓN DE COPIAS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 10507-6-2022

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

8065751591	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751592	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751593	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751708	27+ Flexible Tip Laser Probe
8065751709	27+ Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065752554	Vektor 23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065752555	Vektor 25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065752556	Vektor 27 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID

----------END OF PRODUCT LIST----------

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. ha sido firmado por: César A. Pérez,

3. Actuando en calidad de Director, Oficina De Programas Regulatorios

4. lleva el sello de: Departamento de Salud y Servicios Humanos de E.U.A

Certificado

5. en Washington, DC

6. el diecinueve de junio de 2023

7. por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de Estados Unidos*

8. No.

9. Sello

10. Firma

Patrick O. Hatchett

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 10507-6-2022

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre los productos a exportar que se enumeran a continuación:

Nombre de producto(s)	**Nombre del fabricante / distribuidor, Dirección**
Ver lista adjunta (dos páginas)	Ver lista adjunta (Una Página)

El producto (s) descrito anteriormente (y el sitio de fabricación / distribución (S) que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Está certificado que los productos mencionados anteriormente pueden comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. La(s) planta(s) de fabricación en la que se produce el(los) producto(s) están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo mostró que la(s) planta(s), en ese momento, parecía cumplir sustancialmente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para los productos mencionados anteriormente.

Atentamente,

CDR Cesar A. Pérez, PhD, Director
DRP2: División de Apoyo al Establecimiento Oficina de Programas Regulatorios
Oficina de Evaluación de Productos y Centro de Calidad para Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, DHHS

Este certificado es válido desde el 29 de junio de 2022 hasta el 28 de junio de 2024.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 10507-6-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre del fabricante/distribuidor página adjunta 1 de 1

Nombre del Operador Propietario

Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante

Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway.
IRVINE, CA
USA 92618

Nombre del distribuidor

Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

--- FIN DE LA LISTA DEL FABRICANTE / DISTRIBUIDOR ---

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTENIDO

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificado No. 10507-6-2022

Certificado para el gobierno extranjero – Nombre de Producto(s) página adjunta 1 de 2

Nombre del Operador Propietario
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre del fabricante
Fabricante/Sitio de Fabricación
Alcon Research. LLC
15800 Alton Parkway.
IRVINE, CA
USA 92618

Nombre del distribuidor
Alcon Research. LLC
Doing Business As
Alcon laboratories, Inc.
6201 SOUTH FREEWAY
Fort Worth, TX
USA 76134

Nombre de producto(s)

Sistema láser PurePoint

8065750597	Sistema láser PurePoint
8065751190	Estación láser PurePoint (carro)
8065750991	Sonda láser recta de 23 ga con RFID
8065751113	Sonda láser de punta flexible 23 GA con RFID
8065751590	Sonda láser curvada flexible iluminada de 23 GA con RFID

----------FIN LISTA DE PRODUCTOS ----------

SALUD COFEPRIS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

2022 "AÑO DE RICARDO FLORES MAGÓN"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 223300EL532138, 223300EL531159

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)
Name and address of site (including building number, where applicable):
INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, Ciudad de México, C.P. 04040.

Número de Licencia del Fabricante
Manufacturer's licence number(s):
Aviso de Funcionamiento Vigente

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI, párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act; 1, 3 fractions XXII and XXVIII, section A 13 section IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction III, 194a, 195, 197, 204, 388, 389 fraction V and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraphs fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1, 167 Section VI, third and 208 of 1 167 Section VI, third, paragraph 208 and 123 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:
Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for.

Línea de producción o producto Manufacturing line or product	Tipo de dispositivo médico *Type of medical device*	Actividades que realiza Activities
Sutura de catgut crómico, Sutura quirúrgica de catgut simple, Sutura no absorbible de seda, Nylon monofilamento, Sutura quirúrgica no absorbible de poliéster, Sutura quirúrgica de polipropileno, Sutura quirúrgica de lino, Sutura quirúrgica no absorbible de acero inoxidable, Cera para huesos, Sutura quirúrgica absorbible, Sutura quirúrgica sintética absorbible, Sutura Quirúrgica de ácido poliglicólico, Sutura quirúrgica sintética no absorbible, Sutura Quirúrgica, Electrodo para marcapasos, Malla quirúrgica de monofilamento, Malla Quirúrgica Sintética, Sutura Quirúrgica sintética absorbible, Sutura recubierta Antibacterial, Sutura Antibacterial.	Material Quirúrgico y de Curación	Producción Acondicionamiento y empaque, Control de calidad, Liberación de Producto, Almacenamiento, Distribución, Importación

Norma de referencia:
Reference standard:
NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
NOM-241-SSA1-2012, Good Manufacturing Practice for establishments dedicated to the manufacture of medical devices

Número de Expediente: 213300129X0310

COF 149017

ANEXOS

SALUD COFEPRIS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 223300EL532138, 223300EL531159

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:
Name of inspecting authority:
Comisión Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018.
Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS), PIC/S member since 2018.
Dirección de la autoridad reguladora emisora
Address of the issuing regulatory authority:
Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de acta de inspección:
Number of inspection report:
22-MF-3309-00158-DP
22-MF-3309-00159-DP; sitio de almacén de producto terminado ubicado en calle Malintzin No. 19, Portales, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03570.
Fecha de inspección:
Date of inspection of the plant:
Del 17 al 21 de enero de 2022
Del 24 al 26 de enero de 2022

Este certificado tendrá una vigencia hasta:
This certification remains valid until
El 12 de junio de 2025.
Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.
Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.
Nombre y puesto del responsable
Name and function of the responsible person:
Julieta Arévalo Arreola
Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Firma
Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión
Stamp of the authority and issuing date

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA

Ciudad de México, 12 de diciembre de 2022.

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010

c.c. Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso
VOLANTE N.A. SAC N.A. CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA 148 [illegible]
CAS SELS CFM Número de Expediente: 213300129X0310
IAM 12/12 2022 [illegible]
Nombre del archivo: OFICIO DE CERTIFICACIÓN

CAS SELS F 09 FOL 01 01 01 V01

COF 149018

CAS-DEAPE

www.[illegible]

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

2022 "Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. COFEPRIS-CAS-SELS-5539-2022

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)
Name and address of site (including building number, where applicable):
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Col. Guadalajara Technology Park, Zapopan, C.P. 45010, Jalisco.

Número de Licencia del Fabricante
Manufacturer's licence number(s):
14 120 02 0017

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI, párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act; 1, 3 fraction XXII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fraction V, 391 bis and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c section X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I paragraph b, V, VII, XIII, 4 fraction II paragraph c and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1, 167 Section VI, third and 208 of the Rules of Health Inputs, and Agreement that publishes the procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:
Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for:

Línea de producción o producto - Categoría *Manufacturing line or product - Category*	Forma farmacéutica *Dosage form*	Actividades que realiza *Activities*
Estériles	Solución inyectable en jeringa, Ungüento oftálmico, Solución Oftálmica, Solución ótica, Solución Nasal, Gel oftálmico, Emulsión Oftálmica	Producción, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución, importación y exportación
	Herbolarios: Solución oftálmica	
	Homeopáticos: Solución oftálmica	
Estériles Hormonales	Solución oftálmica, Suspensión oftálmica. Emulsión oftálmica.	
Estériles Inmunosupresores	Solución oftálmica	

Norma de referencia:
Reference standard:
NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos; la cual cumple con las recomendaciones de la Guía de Buenas prácticas de Fabricación para Medicamentos Parte I y sus anexos del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
NOM-059-SSA1-2015 Good Manufacturing Practice for Medicinal Products; which complies with the recommendations of the Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I and Annexes of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:
Name of inspecting authority:
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018.
Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS); PIC/S member since 2018.

COF 011841

203300129X0277
CAS-SELS

ANEXOS

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. COFEPRIS-CAS-SELS-5539-2022

Dirección de la autoridad reguladora emisora
Address of the issuing regulatory authority:
Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de acta(s) de inspección:
Number of inspection report(s):
21-MF-3314-02390-MP

Fecha de inspección:
Date of inspection of the plant:
Del 03 de mayo de 2021

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:
This certificate is valid until:
18 de enero de 2024

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not exime the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessment of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable
Name and function of the responsible person:
Juliera Arévalo Arreola
Subdirectora Ejecutiva de Licencias Sanitarias

Correo electrónico, teléfono, fax:
E-mail, Telephone no., and Fax no.
jarevalo@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 52 00-11825

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Firma
Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisió
Stamp of the authority and issuing date

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo primero del Acuerdo por el que se delegan facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012

Ciudad de México, 12 de mayo de 2022.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

VOLANTE: N/A SAC: N/A CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 145
CAS SELS GFM / 203300129X0277

CAS SELS P 07 PCI-01-0-01-A01

18.04.22 CBPF

Nombre del archivo: Certificación

COF 011842

ANEXOS

CAS-SELS

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel: 5080 5200 Ext. (Marc. Int. 80011) 50 80 52 00 www.gob.mx/cofepris

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GVICOA

PUNTO 4.2.21
Normas oficiales que deben considerar a cumplir los licitantes adjudicados, para la prestación del servicio

Ciudad de México a 18 de abril de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
Presente.

Lic. Martha Alejandra Soto Licona con las facultades que la empresa denominada GVICOA SA de CV., me otorga. Declaro Bajo Protesta de Decir Verdad lo siguiente:

Que GVICOA SA de CV y su personal nos comprometemos a dar cumplimiento con las siguientes Normas Oficiales:

- 2000-001-001 Norma que establece las disposiciones generales para la planeación, implantación y control de servicios médicos integrales, vigente. Con fecha de 26 de Julio del 2010.

- Condición que se cumple al no contar el Instituto Mexicano del Seguro Social con los equipos e Instrumental para la prestación del servicio a fin de satisfacer la demanda de los derechohabientes.

- Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. Para lo cual se mantendrán debidamente limpios y esterilizados los equipos e Instrumental a fin de evitar contaminaciones. Con fecha publicada en el DOF 20 noviembre 2009.

- Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, para la Práctica de la Cirugía Mayor Ambulatoria. DOF: 29/Mediante el cumplimiento obligatorio de proporcionar los Mantenimientos Preventivo y Correctivo a fin de mantener en óptimas condiciones el Equipo e Instrumental. Con fecha publicada en el DOF de 07 ago. 2012.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lago Onega # 417 Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México
Tel. 55 55 45 23 42 / RFC: GVI-020903-N32

- Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, en Materia de Información en Salud. Se da cumplimiento al contar con un Sistema que permita registrar los datos de la información y los conocimientos que sirvan de apoyo para conformar un Sistema de Salud Universal y equitativo de alta calidad y anticipatorio, descentralizado y participativo que oriente al proceso de planeación, gestión de programas; así como, la toma de decisiones. Con fecha publicada en el DOF de 28 09 2005 y proyecto de modificación DOF del 2012

- Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Infraestructura y Equipamiento de los hospitales y consultorios de atención médica especializada. Lo cual se observará, en parte, al proporcionar el Licitante los equipos para el equipamiento de los hospitales y así estar condiciones de cumplir con los requisitos mínimos establecidos de infraestructura para la atención médica especializada. Con fecha publicada en el DOF de 24 oct. 2001.

- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo. Con fecha publicada en el DOF de 17 feb. 2003.

- Norma Mexicana NOM-R-025-SCFI-2015 en Igualdad Laboral y No Discriminación, Con fecha publicada en el DOF 19 de octubre del 2015.

A T E N T A M E N T E

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

American Trust Register, S.C.
Organismo Certificador de Sistemas de Gestión

Registro de Certificación
Certificate of Registration

El presente certifica que el Sistema de Gestión de:
This certifies that the Management System of:

GVICOA, S.A. DE C.V.

Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.

Ha sido evaluado por ATR y se encuentra conforme con la(s) siguiente(s) norma(s):
Has been evaluated by ATR and found in agreement with following standard(s):

NMX-CC-9001-IMNC-2015 (ISO 9001:2015)

Alcance: / Scope of registration:

Servicios Integrales en Oftalmología que incluye la comercialización y suministro de insumos, equipos e instrumental médico.

El anexo AC 3664 forma parte integral del presente documento

Fecha de Certificación Inicial: 13-02-2013

Número de Certificado: 3664

Fecha de expedición: 09-08-2023

Acreditación No. 34/11 Vigente a partir de 2011/05/13

IAF ema ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ACREDITADO 34/11

[redacted]

Este certificado tendrá validez de acuerdo a las fechas de caducidad indicadas en la (s) etiqueta(s) que se encuentran al reverso del presente.
This registration will only be valid according to the expiration dates indicated in the stickers found in the back of this document.

No 16714

American Trust Register, S.C., empresa ubicada en: Retorno de Tulipán 112, Colonia La Florida, C.P. 53160, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

En caso de aclaración acerca del alcance o vigencia, favor de comunicarse a: / In case of clarification about scope of registration or applicability, please contact:
American Trust Register, +52 55 5236 7383 / 5236 7384

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

American Trust Register, S.C.
Organismo Certificador de Sistemas de Gestión

Registro de Certificación
Certificate of Registration

El presente certifica que el Sistema de Gestión de:
This certifies that the Management System of:

GVICOA, S.A. DE C.V.

Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.

Ha sido evaluado por ATR y se encuentra conforme con la(s) siguiente(s) norma(s):
Has been evaluated by ATR and found in agreement with following standard(s):

NMX-CC-9001-IMNC-2015 (ISO 9001:2015)

Alcance: / Scope of registration:

Servicios Integrales en Oftalmología que incluye la comercialización y suministro de insumos, equipos e instrumental médico.

El anexo AC 3664 forma parte integral del presente documento

Fecha de Certificación Inicial: 13-02-2013

Número de Certificado: 3664

Fecha de expedición: 09-08-2023

Acreditación No. 34/11 Vigente a partir de 2011/05/13

[redacted]

IAF ema ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ACREDITADO 34/11

Este certificado tendrá validez de acuerdo a las fechas de caducidad indicadas en la (s) etiqueta(s) que se encuentran al reverso del presente.
This registration will only be valid according to the expiration dates indicated in the stickers found in the back of this document.

No 16715

American Trust Register, S.C., empresa ubicada en: Retorno de Tulipán 112, Colonia La Florida, C.P. 53160, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

En caso de aclaración acerca del alcance o vigencia, favor de comunicarse a: / In case of clarification about scope of registration or applicability, please contact:
American Trust Register, +52 55 5236 7383 / 5236 7384

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

American Trust Register, S.C.
Organismo Certificador de Sistemas de Gestión

ANEXO DE CERTIFICACIÓN

Referencia: **AC 3664**

Número de Solicitud de AC/AP: **XX/XX**	Fecha de modificación: **XX-XX-XX**	
Clave del Cliente: **GIV-853**	Número de Certificado: **3664**	Fecha de Emisión: **09-08-2023** Fecha de Caducidad: **08-08-2026**

El presente documento cubre el alcance y aplica a las Instalaciones (y/o Sitios) descritos a continuación:

Alcance de la Certificación:

Servicios Integrales en Oftalmología que incluye la comercialización y suministro de insumos, equipos e instrumental médico.

No Aplicabilidad

Requisito

8.3 Diseño y Desarrollo.

Información al momento de la auditoría: C2-04

Instalaciones dentro del alcance:

Instalación	Proceso(s), actividad(es), elemento(s)
Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.	Comercial, Gestión logística para la ejecución del servicio, Gestión de la ejecución del servicio, Gestión de administración del servicio, Recursos Humanos

Sitios muestreables dentro del alcance:

Sitio Muestreable	Proceso(s), Actividad(es), Elemento(s)
N/A	N/A

Dirección Fiscal

Calle Lago Onega Núm. 417, Colonia Granada, Alcaldía Miguel hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11520, México.

Número de Acreditación ante ema:

No. de Acreditación: 34/11
Vigente a partir de: 2011/05/13

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[redacted]

Nota: Será entregado el Anexo de Certificación (FDCC-08.1 SGC 2015) en idioma Inglés con el mismo contenido (cuando se requiera).

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

acreditación

entidad mexicana de acreditación, a.c.

AMERICAN TRUST REGISTER, S.C.

RETORNO DEL TULIPÁN NO. 112, COLONIA LA FLORIDA, C.P. 53160,
NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO

Como Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 1: Requirements para las actividades de certificación amparadas por la carta de acreditación correspondiente

Acreditación No: 34/11
Vigente a partir del: 2011/05/13

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 17OC0414
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico.
Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página electrónica de la ema.

Nº 1620

entidad mexicana de acreditación, a.c.

AMERICAN TRUST REGISTER, S.C.

RETORNO DEL TULIPÁN NO. 112, COLONIA LA FLORIDA, C.P. 53160,
NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO.
(55) 5236-7383, 5236-7384
[redacted]

Ha sido acreditado como Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17021-1: 2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 1: Requirements

Acreditación Número: 34/11
Fecha de acreditación: 2011/05/13
Fecha de actualización: 2017/12/05

El alcance para realizar las certificaciones es de conformidad con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001: 2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

Alcance de sectores autorizados para emitir certificaciones acreditadas por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

Sector
01. Agricultura, pesca
02. Minería y canteras
03. Productos alimenticios, bebidas y tabaco
04. Textiles y productos textiles
05. Pieles y productos de piel

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF
17OC0414

entidad mexicana de acreditación, a.c.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Nº 1621

entidad mexicana de acreditación, a.c.

Sector
07. Pulpa, papel y productos de papel
08. Compañías de publicación
09. Compañías de impresión
10. Fabricación del coque y productos de petróleo refinados
12. Químicos, productos químicos y fibras
13. Farmacéuticos
14. Hule y productos de plástico
15. Productos minerales no metálicos
16. Concreto, cemento, cal, yeso, etc.
17. Metales básicos y productos de metal fabricados
18. Maquinaria y equipo
19. Equipo eléctrico y óptico
22. Otro equipo de transporte
23. Fabricación no clasificada en otra parte
25. Suministro de electricidad
27. Suministro de agua
28. Construcción
29. Comercio al mayoreo y menudeo; reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos

17OC6414

entidad mexicana de acreditación, a.c.

Nº 1622

entidad mexicana de acreditación, a.c.

acreditación

Sector
30. Hoteles y restaurantes
31. Transporte, almacenamiento y comunicación
32. Intervención financiera; bienes raíces; alquiler
33. Información tecnológica
34. Servicios de ingeniería
35. Otros servicios
36. Administración pública
37. Educación
38. Salud y asistencia social
39. Otros servicios sociales

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF 17OC0414

entidad mexicana de acreditación, a.c.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

GVICOA

PUNTO 4.2.22
FORMATO 31 "CARTA RELATIVO A LA OBLIGACIÓN DEL LICITANTE DE REALIZAR LOS TRABAJOS DE ADECUACIÓN"
(De las instalaciones, que sean necesarias de cada unidad médica que corresponda).

Ciudad de México a 18 de abril de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Servicios Integrales
Presente.

Lic. Martha Alejandra Soto Licona en mi carácter de representante legal de la empresa GVICOA SA DE CV, manifiesto que:

Respecto de la oferta de la(s) partida(s) 4, 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 33 y 34, mi representada se compromete a cumplir cabalmente para la instalación del (de los) equipo(s) y para la prestación la correcta y oportuna prestación del servicio en el que resulte adjudicada, con todos y cada uno de los requerimientos necesarios, contemplando los espacios físicos del área donde será(n) ubicado(s), así como todas y cada una de las adecuaciones físicas que se requieran para la correcta instalación, el apropiado y óptimo funcionamiento del (de los) equipo(s) ofertado(s), entre ello instalaciones hidrosanitarias y/o de suministro de fluidos y/o energéticos y/o de los espacios físicos necesarios, determinados por el personal de la unidad médica receptora del (de los) bien(es) adjudicado(s) en la partida(s) mencionada(s) y que se encuentren directamente relacionados con el área de instalación del bien y su óptimo funcionamiento.

Adicionalmente mi representada se compromete a coordinarse con el personal de la unidad médica a fin de trabajar sobre la logística, necesaria respecto a la instalación y puesta a punto de los equipos y el inicio de la prestación del servicio en los plazos establecidos en la Convocatoria.

A T E N T A M E N T E

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

LIC. MARTHA ALEJANDRA SOTO LICONA
REPRESENTANTE LEGAL
GVICOA SA DE CV

SIN TEXTO

IMSS	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	Contrato Número 050GYR988T424-005

ANEXO 4 (CUATRO)

"Documento de designación de Administrador del Contrato"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo

Of. Nº 0953 8461 2B10/CTSMI/ 000301

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2024

Asunto: Se remite listado de Administradores de Contrato del SMI de CEO 2024

Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente

Hago referencia a lo establecido en el numeral 4.24.6 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), relacionado con el numeral 4.17 de las mismas, especificamente en lo relativo a la designación del Administrador del Contrato para el **Servicio Médico Integral de Centros de Excelencia Oftalmologica2024**, al respecto, encontrará anexo al presente el "Listado de los Administradores de Contrato" designados por los Titulares de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE) en su calidad Área Requirente al ser quienes utilizarán la prestación del servicio en comento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 fracción II del Reglamento de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

No se omite comentar que, a fin dar cumplimiento a lo que establecen los numerales 5.6.1 de las POBALINES y 4.3.3, 4.3.3.1, 4.3.3.1.1, 4.3.3.1.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público la suspensión, terminación anticipada o rescisión de los contratos se solicitara por el Administrador del Contrato al Área Contratante.

Lo anterior, con el fin de que esa área contratante a su digno cargo, se encuentre en posibilidad de brindar el debido cumplimiento del artículo 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) referente a la formalización de los contratos respectivos.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Lic. Susana Gabriela Negrón Rodríguez
Encargada de la Coordinación
Con fundamento en el artículo 157 del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social el Lic. Adrián Ysais Chong, Titular de la División de Servicios Integrales y Subrogados, firma en suplencia por ausencia de la Lic. Susana Gabriela Negrón Rodríguez, Encargada de la Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo, designado mediante oficio 095384612B10/000284 de fecha 06 de febrero de 2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Con copia:
- Dr. Hermilo Domínguez Zárate, Titular de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud
- C.P. Elvia Ascencio Millan, - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
- Dr. Nemesio Ponce Sanchez- Titular de la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos.
- Lic. Moisés O. Limón Ortega, Titular de la División de Servicios Integrales.

NPS/ARCC/EPDE

[illegible]
Tel. 55 [illegible], Ext. [illegible]

2024 Felipe Carrillo PUERTO

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y CURP, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Listado de los Administradores de Contrato para el Servicios Médico Integral de Centros de Excelencia Oftalmológica 2024

OOAD/UMAE	NOMBRE COMPLETO	CARGO	ADSCRIPCIÓN EN EL IMSS	DOMICILIO INSTITUCIONAL	RFC	CURP	Correo Electrónico	NÚMERO TELEFÓNICO DE CONTACTO
Aguascalientes	Pizaña Gonzalez Rubén	Coordinador Auxiliar Operativo Administrativo	OOAD Aguascalientes	Alameda 704, Col. del Trabajo, CP. 20180, Aguascalientes, Ags.	[redacted]	[redacted]	ruben.pizana@imss.gob.mx	44 9975 2200
Baja California	Dra. Fátima Borrego Pérez	Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD Baja California	Calzada Cuauhtémoc N° 300, Col. Aviación, CP. 21230, Mexicali, B.C.			fatima.borrego@imss.gob.mx	68 6564 7700
Baja California Sur	Rosario Adriana Lopez Azotla	Coordinadora Auxiliar de Atención Médica	OOAD Baja California Sur	Madero N° 315, Esq H. Colegio Milita, Col. Esterito, CP. 23020, La Paz BCS			rosario.lopeza@imss.gob.mx	61 2123 6700
Campeche	Ing. Jonathan Alberto Herrera Perez	Director Administrativo	OOAD Campeche	Av. Ma. Lavalle Urbina Fundadores S/N, Col. Barrio de Sn Fco. CP. 24010, Campeche, Camp.			jonathan.herrera@imss.gob.mx	98 1816 1477
Coahuila	Rodolfo Daniel Díaz Carranza	Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD Coahuila	Blvd V. Carranza N° 2809, Esq. Periférico Luis Echeverría Col La Salle CP. 25280, Saltillo, Coahuila			rodolfo.diazc@imss.com.mx	84 4415 3226
Colima	Marlén Hideliza Pelayo Contreras	Jefe de Servicio de Prestaciones Médicas	OOAD Colima	Zaragoza N° 62, Esq. Gabino Barreda Col. Centro CP. 28000, Colima, Col. Aldama 134 Col. Centro, CP 28000, Colima. Col.			marlene.pelayoc@imss.gob.mx	31 2312 6950
Chiapas	Dr. Fernando Domínguez Salgado	Encargado de la Coordinación de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Chiapas	Carretera Costera y Anillo Perif. S/N, Col. Centro, CP 30700 Tapachula, Chis.			fernando.dominguezs@imss.gob.mx	96 2626 1480

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y CURP, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS

OOAD/UMAE	NOMBRE COMPLETO	CARGO	ADSCRIPCIÓN EN EL IMSS	DOMICILIO INSTITUCIONAL	RFC	CURP	Correo Electrónico	NÚMERO TELEFÓNICO DE CONTACTO
Chihuahua	Dra. María Gabriela Batres Chaires	Coordinadora Auxiliar Medico Segundo Nivel	OOAD Chihuahua	Av Universidad N° 1101, Col. Centro CP: 31000, Chihuahua Chih.	[redacted]		Gabriela.batres@imss.gob.mx	61 4413 0090
Durango	C.P. Carlos Enrique Galindo Rodríguez	Titular de la Jefatura de Servicios Administrativos	OOAD Durango	Calle Juárez No. 104 Sur, Col. Centro, C.P. 34000, Durango, Dgo.			carlos.galindo@imss.gob.mx	61 8825 4502
Guanajuato	Dr. Marco Antonio Chimal Flores	Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD Guanajuato	Bvld. A. López Mateos y P. de los Insurgentes A/N Col. Los Paraísos, CP. 37320, León Gto.			marco.chimal@imss.gob.mx	47 7717 4000
Guerrero	Lic. Mauricio Roldán Parra	Titular de la Jefatura de Servicios Administrativos	OOAD Guerrero	Av. Cuauhtémoc N° 95 Col. Centro, CP. 39300, Acapulco, Gro.			mauricio.roldan@imss.gob.mx	74 4482 3031
Hidalgo	Dr. Rafael Monroy Arias	Coordinador de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Hidalgo	Boulevard Luis Donaldo Colosio N° 4604, Col. Fraccionamiento el Palmar, CP. 42070, Pachuca de Soto Hidalgo			rafael.monroyar@imss.gob.mx	77 1718 983
Jalisco	Dr. Julio Agustín Bueno Ledesma	Coordinador de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Jalisco	Av. Belisario Domínguez N° 1000cruce Sierra Moreno Col. Independencia CP. 44340, Guadalajara, Jal.			Julio.bueno@imss.gob.mx	33 3668 3000
Edo. de Méx. Ote.	Dra. María de los Ángeles Dichi Romero	Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD Edo. de Méx. Ote.	Recursos Hidráulicos Número 2, Colonia La Loma, Municipio de Tlalnepantla de Baz, Edo. de Méx. C.P. 54060.			maria.dichi@imss.gob.mx	55 5359 3912
Edo. de Méx. Pte.	Ing. Noe Olvera Villanueva	Titular de la Jefatura de Servicios Administrativos	OOAD Edo. de Méx. Pte.	Josefa Ortiz de Domínguez S/N, Col. Centro, CP 5000 Toluca, Edo. De México.			noe.olvera@imss.gob.mx	72 2279 8900
Michoacán	María Leticia Hernández Uribe	Coordinador Prevención y Atención a la Salud	OOAD Michoacán	Av. Francisco I. Madero Pte. N° 1200, Col. Centro CP 58000, Morelia, Mich.			maria.hernandezu@imss.gob.mx	44 3313 7026
Morelos	José Rogelio Sánchez Garay	Coordinador de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Morelos	Blv. Benito Juárez N° 18, 2do Piso, Col. Centro, CP 62000, Cuernavaca, Mor.			jose.sanchezgara@imss.gob.mx	77 7329 5100

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y CURP, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

OOAD/UMAE	NOMBRE COMPLETO	CARGO	ADSCRIPCIÓN EN EL IMSS	DOMICILIO INSTITUCIONAL	RFC	CURP	Correo Electrónico	NÚMERO TELEFÓNICO DE CONTACTO
Nayarit	Carlos Alberto Lugarel Godínez	Jefe de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD Nayarit	Calz. Ejercito Nacional N° 14, Col. Fray Junipero Serra, CP. 63160, Tepic. Nay.	[redacted]		carlos.lugarel@imss.gob.mx	31 1213 1170
Nuevo León	Mauricio Humberto Zebadua Santos	Titular de la Jefatura de Servicios Administrativos	OOAD Nuevo León	Gregorio Torres Quevedo N° 1950 Ote, Col. Centro, cp 64010, Monterrey, N.L.			mauricio.zebadua@imss.gob.mx	81 8150 3132
Oaxaca	Dra. Martha Escobar Vázquez	Titular de la Jefatura de Prestaciones Médicas	OOAD Oaxaca	Av. Tecnológico Edif. San Angel S/N, Querétaro, Qro. México			martha.escobar@imss.gob.mx	95 1515 3475
Puebla	Dr. Ernesto Cervera Alvarado	Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD Puebla	Calle 4 Norte N° 2005, Planta Baja, Col. Centro, CP. 72400, Puebla, Pue.			ernesto.cervera@imss.gob.mx	22 2223 0690
Querétaro	LAURA ISABEL RAMIREZ DEL CARMEN	NSS COORD PREV ATN A LA SALUD	OOAD Querétaro	Av. 5 de Febrero N° 102, Col. Centro, CP. 76000, Qro. Qro Av. tecnológico Edif. San Angel S/N, Querétaro, Qro. México.			laura.ramirezra@imss.gob.mx	44 2211 2300
Quintana Roo	Gustavo Ignacio Prieto Torres	Jefe de Prestaciones Médicas	OOAD Quintana Roo	Chapultepec N° 2 Oriente, Col. Centro, CP. 7700, Chetumal, Q. Roo Av. Carmen Ochoa de Merino N° 149, Col. Altos, Chetumal, Q. Roo			gustavo.prieto@imss.gob.mx	98 3832 2555
San Luis Potosí	Dr. Efraín Luna Barrios	Jefe de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD San Luis Potosí	Av. Cuauhtémoc N° 255, Col. Moderna CP. 78270, San Luis Potosí, S.L.P.			efrain.luna@imss.gob.mx	44 4812 4144
Sinaloa	Lic. Sergio Santana Puentes	Titular de la Jefatura de Servicios Administrativos	OOAD Sinaloa	Francisco Zarco y Andrade S/N, Col. Guadalupe, CP. 80200, Culiacán, SIN.			sergio.santana@imss.gob.mx	66 7759 0303
Sonora	Dra. Bertha Karina Quezada Gonzalez	Jefe División Médica UMAE 80	OOAD Sonora	5 de Febrero N° 220 Entre Allende y Náinari, Col. Centro cp. 85000, Cd. Obregón, Son.			berta.quezadag@imss.gob.mx	64 4413 4330
Tabasco	DR. Marcos David Castillo Vázquez	Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas	OOAD Tabasco	Av. César Sandino N° 102, Paseo Usumacinta, Col. 1ro de Mayo, CP. 86190, Villahermosa Tab.			marcos.castillog@imss.gob.mx;	99 3352 2603

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y CURP, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Planeación de Servicios Médicos de Apoyo

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OOAD/UMAE	NOMBRE COMPLETO	CARGO	ADSCRIPCIÓN EN EL IMSS	DOMICILIO INSTITUCIONAL	RFC	CURP	Correo Electrónico	NÚMERO TELEFÓNICO DE CONTACTO
Tamaulipas	Epigmenio Reguera Galindo	Jefe de Servicios de Prestaciones Medicas	OOAD Tamaulipas	C.M.E. y Cultural Adolfo López Mateos S/N Col. Pedro Sosa, CP. 87120, Cd. Victoria Tamps.	[redacted]	[redacted]	epigmenio.reguera@imss.gob.mx	83 4312 4413
Tlaxcala	Dr. Almicar Flores Sandoval	Coordinado de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Tlaxcala	Guillermo Valle N° 115, Col. Centro, CP. 90000, Tlaxcala, Tlaxcala	[redacted]	[redacted]	almicar.flores@imss.gob.mx	24 6462 3100
Veracruz Norte	Dr. José Guadalupe Gutiérrez Márquez	Titular de Coordinación de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Veracruz Norte	Lomas del Estadio S/N Col. Centro CP. 91000 Xalapa, Ver.	[redacted]	[redacted]	jose.gutierresm@imss.gob.mx	22 8818 5555
Veracruz Sur	Dra. Emma Tepale Martínez	Coordinador de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Veracruz Sur	Poniente 7 N° 1350 Col. Centro CP. 94300 Orizaba, Ver.	[redacted]	[redacted]	emma.tepale@imss.gob.mx	27 2725 1511
Yucatán	Dra. Melina Candelaria Cahuich Canto	N59 Coordinadora de Prevención y Atención a la Salud	OOAD Yucatán	Calle 34 N° 439 x 41 Col. Industrial, "Ex Terrenos El Fénix" CP. 97150 Mérida, Yuc.	[redacted]	[redacted]	melina.cahuich@imss.gob.mx	99 9922 5656
Zacatecas	Lic. Nelida Nayethzy Chavero Becerril	Jefatura de Servicios Administrativos	OOAD Zacatecas	Calle Restauradores N° 3, Col. Dependencias Federales; CP 98618, Guadalupe, Zac.	[redacted]	[redacted]	nelida.chavero@imss.gob.mx	49 2899 1024
D.F. Norte	Dr. Héctor Peña Dehesa	Coordinadora de Prevención y Atención a la Salud	OOAD D.F. Norte	Av. Instituto Politécnico Nacional N° 1521, Col. Magdalena de las Salinas, CP. 07760, Deleg. GAM	[redacted]	[redacted]	hector.penad@imss.gob.mx	55 5747 3500
D.F. Sur	Antonio Rodríguez Velazquez	Titular de la Jefatura de Servicios Administrativos	OOAD D.F. Sur	Insurgentes Sur 1960 Col. Florida, CP. 01030	[redacted]	[redacted]	antonio.rodriguezv@imss.gob.mx	55 5634 9910
UMAE HE CMN Siglo XXI	Dr. Virgilio Augusto López Sámano	División de Cirugía		Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores, CP. 06625, Ciudad de México	[redacted]	[redacted]	virgilio.lopez@imss.gob.mx	55 5627 690
UMAE HE CMN Occ Oblatos	Dr. Carlos Beas Ruíz Velasco	Jefe de División		Belisario Domínguez No. 1000 Col. Independencia C.P. 44340, Guadalajara, Jalisco	[redacted]	[redacted]	carlos.beas@imss.gob.mx	33 3668 3000
UMAE HE 25 CMN Monterrey	C.P. Juan Manuel Zavala Torres	Director Administrativo		Av. Fidel Velázquez y Av. Lincoln No. 25, Col. Nva. Morelos,	[redacted]	[redacted]	manuel.zavala@imss.gob.mx	81 8371 4100

2024 Felipe Carrillo PUERTO

OOAD/UMAE	NOMBRE COMPLETO	CARGO	ADSCRIPCIÓN EN EL IMSS	DOMICILIO INSTITUCIONAL	RFC	CURP	Correo Electrónico	NÚMERO TELEFÓNICO DE CONTACTO
				C.P. 64320, Monterrey N.L.				
UMAE HE 71 Torreón	Janett Adriana Roman Madrid	Jefe de División de Cirugía		Blvd. Revolución N° 2650, Col. Torreón Jardín CP. 27200 Torreón, Coahuila	[redacted]		janett.roman@imss.gob.mx	87 1729 0800
UMAE HE CMN Puebla	Dr. Rogelio González López	Encargado de la División de Cirugía		2 Nte. No. 2004, Col. Centro, C.P. 72000, Puebla, Puebla			rogelio.gonzalez@imss.gob.mx	22 2242 4520
UMAE HE 1 CMN Bajío	Dr. Carlos Abel Acosta Banda	Jefe de División de Cirugía		Blvd. Adolfo López Mateos y Av. Paseo de los Insurgentes Col. Los Paraísos C.P. 37320, León, Guanajuato			carlos.acostaba@imss.com.mx	47 7717 4800
UMAE HE 2 CMN Obregón	Lic. Francisco Javier Castillo Molina	Director Administrativo de La Umae		Prolong. Guerrero S/N y Hutsaway, Col. Centro, C.P. 85120, Cd. Obregón, Sonora			bertha.guerrado@imss.gob.mx	64 4413 4590
UMAE HE 14 CMN Veracruz	Ing. Jonathan Alberto Herrera Perez	Director Administrativo		Av. Cuauhtémoc s/n Esq. Cervantes y Padilla, Col. Formando Hogar, C.P. 91610, Veracruz, Veracruz			jonathan.herrera@imss.gob.mx	22 9934 3700
UMAE HGRAL CMN La Raza	Gabriel Barreto Olmos	DIRECTOR ADMINISTRATIVO		Calle Seris y Zaachila S/N Col. La Raza CP. 02990 México DF.			gabriel.barreto@imss.gob.mx	55 5724 5900

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC Y CURP, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ANEXO 5 (CINCO)

"Junta de Aclaraciones, la cual se encuentra disponible para su consulta en CompraNet"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

"JUNTA DE ACLARACIONES" LA CUAL SE ENCUENTRA DISPONIBLE PARA SU CONSULTA EN EL PORTAL DE COMPRAS GUBERNAMENTALES COMPRANET

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO