

Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Nr./No. AP-2697-22-V3454-D7283/2019

München, 11. Februar 2019 / Munich, February 11, 2019

**BESCHEINIGUNG DER VERKEHRS-
FÄHIGKEIT (§34 (1) MPG)**

**CERTIFICATE OF MARKETABILITY
(§34 (1) MPG)**

Bestimmungsland / Country: Vietnam

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bescheinigt die Verkehrsfähigkeit folgender Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

The Bavarian Health and Food Safety Authority certifies that the following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Union and in the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Produkte / Products:

Siehe beigefügte Produktliste / see product list attached

Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:

Responsible for the first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MPG:

WaveLight GmbH
Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen
Deutschland/Germany

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14.06.1993

Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

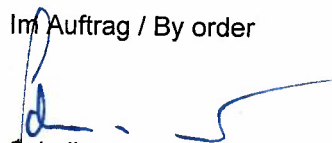
in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

Produktionsstätte(n) / Production facility(ies):

WaveLight GmbH
Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen
Deutschland/Germany

WaveLight GmbH
Industriegebiet Döllnitz 5
92690 Pressath
Deutschland/Germany

Im Auftrag / By order



Scheibner
Regierungsinspektor
Tel.: +49 (9131) 6808-4001

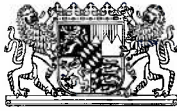


LGL

Nr./No. AP-2697-22-V3454-D7283/2019

München, 11. Februar 2019
Munich, February 11, 2019

Seite/Page 2



Regierung von Oberbayern



Die Echtheit der Unterschrift des

Hr. Scheibner

und die Echtheit des beigefügten Dienstsiegels werden beglaubigt. Außerdem wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Ausstellung der Urkunde nach den deutschen Gesetzen befugt ist.

München, 25.02.2019

Regierung von Oberbayern

Schleifer
Schleifer





Regierung von Oberbayern



**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của/U. von Herr (Frau): **Schleifer**

3. Với chức danh/Funktion: **Viên chức hành chính**

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: **Chính quyền hành chính vùng
Oberbayern**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **22/03/2019**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: **03c-LS-HPH/2019**

TS. Đại sứ/i. A. des Botschafters
Bí thư thứ ba/III. Sekretär

Bùi Đức Minh

11-130/05.14 - P. -



Produktname / Product Name

Allegro Topolyzer Vario Netzwerkfähig / Network-compatible	
Article Number: 1029	Global Code: 8065990792

Komponenten eingeschlossen im Konformitätsbewertungsverfahren des Produkts
Components covered by the conformity assessment of the product

<i>Global Code</i>	<i>WaveLight Artikelnummer WaveLight Article Number</i>	<i>Komponente Component</i>
1087	1087	Notebook
10741307	10741307	Netzteil / <i>Power supply</i>
10753904	10753904	Kalibrierkugel / <i>Calibration globe</i>
92025005	92025005	Papier für Kinnstütze / <i>Paper for head rest (consumable component)</i>
8065990950	1127	Stirnstütze / <i>Headrest Spacer</i>

Alcon Global Codes for sales package

<i>Global Code</i>	<i>WaveLight Artikelnummer WaveLight Article Number</i>	Article
8065990710	1413	WaveLight Topolyzer VARIO Therapeutic Package
<i>Includes:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>WaveLight Topolyzer VARIO Diagnostic Device</i>• <i>Lift Table Diagnostic / Height-Adjustable Table for Topolyzer VARIO Diagnostic Device</i>		

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V3454-D7283/2019

München, 11. Februar 2019
Munich, February 11, 2019

WaveLight® Oculyzer II

Netzwerkfähig / Network-compatible

Artikel Number:

1021

Global Code:

8065990793

Komponenten eingeschlossen im Konformitätsbewertungsverfahren des Produkts
Components covered by the conformity assessment of the product

<i>Global Code</i>	<i>WaveLight Artikelnummer WaveLight Article Number</i>	<i>Komponente Component</i>
1087	1087	Notebook
8065990748	1134	Softwaremodul / <i>Software module</i> "Belin / Ambrosio Report"
8065990747	1135	Softwaremodul / <i>Software module</i> "Holladay Report"
10741307	10741307	Netzteil / <i>Power supply</i>
10741007	10741007	Testobjekt / <i>Test Object</i>
92025005	92025005	Papier für Kinnstütze / <i>Paper for head rest</i> (consumable component)

LGL**Nr./No. AP-2697-22-V3454-D7283/2019**

München, 11. Februar 2019

Munich, February 11, 2019

Seite/Page 4

WaveLight® Oculyzer II

Netzwerkfähig / Network-compatible

WaveLight® Oculyzer II Netzwerkfähig / Network-compatible	
Artikel Number: 1021	Global Code: 8065990793

Komponenten eingeschlossen im Konformitätsbewertungsverfahren des Produkts
Components covered by the conformity assessment of the product

<i>Global Code</i>	<i>WaveLight Artikelnummer WaveLight Article Number</i>	<i>Komponente Component</i>
1087	1087	Notebook
8065990748	1134	Softwaremodul / <i>Software module</i> "Belin / Ambrosio Report"
8065990747	1135	Softwaremodul / <i>Software module</i> "Holladay Report"
10741307	10741307	Netzteil / <i>Power supply</i>
10741007	10741007	Testobjekt / <i>Test Object</i>
92025005	92025005	Papier für Kinnstütze / <i>Paper for head rest</i> (consumable component)

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V3454-D7283/2019

München, 11. Februar 2019
Munich, February 11, 2019

Seite/Page 4

Alcon Global Codes for sales packages

<i>Global Code</i>	WaveLight Artikelnummer <i>WaveLight Article Number</i>	Article
8065990720	1414	WaveLight Oculyzer II Therapeutic Package
<p><i>Includes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>WaveLight Oculyzer II Diagnostic Device</i> • <i>Lift Table Diagnostic / Height-Adjustable Table for WaveLight Oculyzer II Diagnostic Device</i> 		

<p>WaveLight® Analyzer II Netzwerkfähig / Network-compatible</p>	
<p>Article Number: 1082</p>	<p>Global Code: 8065990835</p>

Komponenten eingeschlossen im Konformitätsbewertungsverfahren des Produkts
Components covered by the conformity assessment of the product

<i>Global Code</i>	WaveLight Artikelnummer <i>WaveLight Article Number</i>	Komponente <i>Component</i>
W1085	1085	Notebook Diagnose / <i>Notebook Diagnostic</i>
W1176	1176	Testauge / <i>Test Eye</i>
92025005	92025005	Papierauflage für Kopfstütze / <i>Paper for Head Rest</i>

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V3454-D7283/2019

München, 11. Februar 2019
Munich, February 11, 2019

**Hubtisch Diagnose
Lift Table Diagnostic**

Article Number:

1171

Global Code:

8065990650

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V3454-D7283/2019

München, 11. Februar 2019
Munich, February 11, 2019

Seite/Page 6



Name des Erkrankten		Geburtsdatum	
Geburtsort		Muttername	
Wohnort		Beruf	
Krankheitsbeginn		Krankheitsdauer	
Krankheitsverlauf		Krankheitsursache	
Krankheitsdiagnose		Krankheitsbehandlung	
Krankheitsverlauf		Krankheitsheilung	
Krankheitsverlauf		Krankheitsheilung	

Dr. med. ...
...