ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 7471 rev. 14**
Délivrée à Paris le 27 septembre 2018
Issued in Paris on September 27th, 2018

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ *Approval of full Quality Assurance System*
ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis
For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / *Manufacturer*

WIDEX A/S
Nymoellevej 6
3540 LYNGE DENMARK

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Aides auditives et accessoires pour aides auditives

Hearing instrument devices and accessories for hearing instrument devices

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P178616-1, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P178616-1, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / *Effective date :* **September 27th, 2018 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **June 9th, 2021 (included)**

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED_b2p3-F-V0-07-2018

GMED - 7471 rev. 14
Renouvelle le certificat 7471-13

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur la liste des produits : « 02-07-2018, Widex product list ver23 » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 31 juillet 2018.
The products covered by this EC certificate are referenced on the manufacturer's list of products : « 02-07-2018, Widex product list ver23 » authenticated by LNE/G-MED on July 31st, 2018.

Identification des sites couverts et des activités / *Identification of locations and activities*

WIDEX A/S - Nymoellevej 6 - 3540 LYNGE - DENMARK
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

WIDEX EESTI OÜ - Saeveski 10A - 11214 TALLINN - ESTONIA
Fabrication et contrôle final
Manufacture and final control

WIDEX Regional Operation Center EMEA sp. z.o.o. - Prologis Park Wroclaw III – Ul. Graniczna DC1 - 54-610 WROCLAW – POLAND
Fabrication
Manufacture

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED
GROUPE LNE

CERTIFIKÁT Č. 7471 rev. 14

Vystaven v Paříži, dne 27. září 2018

EC CERTIFIKÁT

Potvrzení o systému zajištění plné kvality
Příloha II kromě sekce 4 Směrnice 93/42/EEC týkající se zdravotnických zařízení

Výrobce

WIDEX A/S
Nymoellevej 6
3540 LYNGE DÁNSKO

Kategorie produktu(ů)

Sluchadla a příslušenství ke sluchadlům

Další informace naleznete v příloze

GMED osvědčuje, že na základě výsledků obsažených v souboru P178616-1, systém kvality – pro vzhled, výrobu a výstupní kontrolu – zdravotnických zařízení uvedených výše odpovídá požadavkům Směrnice 93/42/EEC, příloha II kromě sekce 4

Platnost certifikátu podléhá pravidelnému nebo neohlášenému ověření.

Platnost od: 27. září 2018 (včetně)

Platnost do: 9. června 2021 (včetně)

GMED – 7471 rev. 14
Renouvelle le cerificat 7471-13

V zastoupení prezidenta
Béatrice LYS
Technický ředitel

GMED
GROUPE LNE

Dodatek k certifikátu č. 7471 rev. 14 Strana 1/1
Soubor č. P178616-1

Identifikace zařízení

Výrobky, k nimž se vztahuje tento Certifikát EC, jsou uvedeny v katalogu produktů výrobce:
<< 02-07-2018, seznam produktů Widex ver.23 >> ověřeném LNE/G-MED dne 31. července, 2018.

Identifikace lokalit a aktivit

WIDEX A/S – Nymoellevej 6 – 3540 LYNGE – DÁNSKO
Vzhled, výroba a výstupní kontrola

WIDEX EESTI OÜ – Saeveski 10A – 11214 TALLINN – ESTONIA
Výroba a výstupní kontrola

WIDEX Regional Operation Center EMEA sp. z.o.o. – Prologis Park Wroclaw III – Ul. Graniczna DC1 – 54-610 WROCLAW – POLSKO
Výroba

GMED 0459

V zastoupení prezidenta
Béatrice LYS
Technický ředitel