



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 14606 rev. 10

Délivrée à Paris le 21 septembre 2020

Issued in Paris on September 21st, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

ELECTRONICA-TECHNOLOGIES

Rue du Pré Long, Zone d'Activité la Tour

03200 ABREST FRANCE

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

Audiomètre tonal.

Audiometer, pure-tone.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36962

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600275 - P601085, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600275 - P601085, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 21st, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX

Certification Director

L DREUX

A1D80E08C80D47A...

Ce document complémentaire GMED n° 36962 rev.0 atteste de la validité du certificat CE n°14606 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 36962 rev.0 attests to the validity of CE certificate n° 14606 rev. 10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

ELECTRONICA-TECHNOLOGIES
Rue du Pré Long, Zone d'Activité la Tour
03200 ABREST FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / Accessories CE marked</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Audiomètre	9910	IIa
Audiomètre	AudiTest	
Audiomètre 9900 variante 600M	600 M	
Audiomètre 9900 variante 800M	800 M	
Audiomètre 9900 variante 820M	820M	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
ELECTRONICA-TECHNOLOGIES Rue du Pré Long, Zone d'Activité la Tour, 03200 ABREST FRANCE	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. Head office, design, manufacturing, final control and marketing.