



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