GMED
GROUPE LNE

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 34748 rev. 0**
Délivrée à Paris le 14 septembre 2018
Issued in Paris on September 14th, 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*

NATUS MEDICAL DENMARK ApS

going on the market under the GN OTOMETRICS A/S brand name

Hoerskaetten 9
2630 TAASTRUP DENMARK

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

Equipement d'audiologie et accessoires
Equipement vestibulaire et accessoires
Equipement pour le test, le réglage et la programmation d'instruments auditifs

Audiological equipment and accessories
Vestibular equipment and accessories
Equipment and accessories for test, fitting and programming of hearing instruments

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177187-2, 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 P177187-2, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved 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 14th, 2018 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **June 6th, 2021 (included)**

GMED SAS GMED SAS GMED GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED_b2p3RS-F-V0-07-2016

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 à l'attestation N° 34748 rev. 0
Addendum of the certificate N° 34748 rev. 0
Dossier / *File* N° P177187-2

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Classe du DM** *MD class*
Equipement d'audiologie et accessoires *Audiological equipment and accessories*	**MADSEN Astera ref 1066**	**IIa**
	MADSEN Astera² ref 1066	**IIa**
	AE2 ref 1004	**IIa**
	OTO Insert Earphones 300 OHM ref 1078	**IIa**
	OTO Insert Earphones 10 OHM ref 1078	**IIa**
	MADSEN Itera II ref 1004	**IIa**
	MADSEN Xeta 1067	**IIa**
	MADSEN OTOflex 100 ref 1012	**IIa**
	MADSEN AccuScreen TE ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen DP ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen TE/DP ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen ABR ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen ABR/TE ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen ABR/DP ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen ABR/TE/DP ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen Lite TE ref 1077	**IIa**
	MADSEN AccuScreen Lite DP ref 1077	**IIa**
	MADSEN Alpha OAE ref 1077	**IIa**
	MADSEN Alpha OAE + ref 1077	**IIa**
	AURICAL Aud with optional PMM speaker and Hearing Instrument Programmer ref 1081	**IIa**
	MADSEN Zodiac PC Quick Check ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac PC Diagnostic ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac PC Clinical ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac SA Quick Check w/ printer ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac SA Quick Check w/o printer ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac SA Diagnostic w/ printer ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac SA Diagnostic w/o printer ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac SA Clinical w/ printer ref 1096	**IIa**
	MADSEN Zodiac SA Clinical w/o printer ref 1096	**IIa**
	MADSEN A450 ref 1081	**IIa**
Equipement pour le test, le réglage et la programmation d'instruments auditifs *Equipment and accessories for test, fitting and programming of hearing instruments*	**HI-Pro 2 ref 1072**	**IIa**
	noahLINK ref 1010	**IIa**
	AURICAL Visible Speech (AVS) ref 1053	**IIa**
	AURICAL Freefit ref 1053	**IIa**

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	Réf commerciale du dispositif ou code article *Device commercial reference or article code*	Classe du DM *MD class*
Equipement vestibulaire et accessoires *Vestibular equipment and accessories*	ICS Chartr EP 200 ref 1073	IIa
	ICS Chartr 200 ref 1068	IIa
	ICS Impulse ref 1085	IIa
	Hortmann Vestlab 100 ref 1068	IIa
	ICS Aircal ref 1079	IIa
	ICS Chartr EP 200 Limited ref 1073	IIa
	NCI-480E ref 1014	IIa
Ear tips for Audiometers, Tympanometers, Evoked potentiel and OAE	Multiple	IIa
Transducers for Audiometers, Tympanometers, Evoked potentiel and OAE	Multiple	IIa
Audiometer Control panels	Multiple	IIa
Specula for Calorics	Multiple	IIa

45 alinéas / *45 indented lines*

Identification du site couvert et des activités / *Identification of location and activities*

NATUS MEDICAL DENMARK ApS - Hoerskaetten 9 - 2630 TAASTRUP - DENMARK
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director