

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 7755 rev. 9**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**WIDEX A/S**  
**Nymoellevej 6**  
**3540 LYNGE DENMARK**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Développement, fabrication, vente et service après-vente**  
**d'aides auditives et d'accessoires pour aides auditives**  
**Remise à neuf, réparation et service après-vente d'aides auditives**  
**Voir addendum**

*Development, manufacture, sale and service of*  
*hearing instrument devices and accessories for hearing instrument devices*  
*Refurbishment, repair and service of hearing instruments devices*  
*See addendum*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**WIDEX A/S**  
**Nymoellevej 6 - 3540 LYNGE - DNK**  
**WIDEX EESTI OÜ**  
**Saeveski 10A - 11214 TALLINN - EST**  
**WIDEX Regional Operation Center EMEA sp. z.o.o.**  
**Prologis Park Wroclaw III - Ul. Graniczna DC1 - 54-610 WROCLAW - POL**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485 : 2003**

**Début de validité / Effective date : June 10th, 2016 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)**  
**Etabli le / Issued on : April 19th, 2016**



**CERTIFICATION**  
**DE SYSTEMES**  
**DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

LNE N° 7755-9

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 7755-8

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Résumé des activités couvertes par le certificat :**

*Summary of activities covered by the certificate :*

**French version :**

**Développement, fabrication, vente et service après-vente d'aides auditives et d'accessoires pour aides auditives**  
**Remise à neuf, réparation et service après-vente d'aides auditives**

**English version :**

*Development, manufacture, sale and service of hearing instrument devices and accessories for hearing instrument devices*  
*Refurbishment, repair and service of hearing instruments devices*

\*\*\*\*\*

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

**WIDEX A/S**  
**Nymoellevvej 6**  
**3540 LYNGBY**  
**DENMARK**

**French version :**

**Développement, fabrication, vente et service après-vente d'aides auditives et d'accessoires pour aides auditives**

**English version :**

*Development, manufacture, sale and service of hearing instrument devices and accessories for hearing instrument devices*

\*\*\*\*\*

**WIDEX EESTI OÜ**  
**Saeveski 10A**  
**11214 TALLINN**  
**ESTONIA**

**French version :**

**Fabrication de composants pour aides auditives**  
**Remise à neuf, réparation et service après-vente d'aides auditives**

**English version :**

*Manufacture of hearing instrument components*  
*Refurbishment, repair and service of hearing instruments devices*

\*\*\*\*\*

**WIDEX Regional Operation Center EMEA sp. z.o.o.**  
**Prologis Park Wrocław III**  
**Ul. Graniczna DC1**  
**54-610 WROCLAW**  
**POLAND**

**French version :**

**Customisation, réparation et service après-vente d'aides auditives**

**English version :**

*Customization, repair and service of hearing instrument devices*



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

720 DM 0701-32 rev 4 du 28/07/2015

ADD

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/C MED - Compétence notifiée n° 0450

## **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**

**Nymoelievej 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

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé N051471-R, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced N051471-R, 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 : June 10th, 2013 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : June 9th, 2016 (included)**



**For the General Director  
Laurence DAGALLIER  
Deputy Director**

## **Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur la liste des produits :**  
**« O:\KVA2ANY\RA\Product List\Widex\Product List –gældende vers\Product list – Widex AS, vers. 2.0.xlsx » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 6 juin 2013.**

*The products covered by this EC certificate are referenced on the manufacturer's list of products :*  
*« O:\KVA2ANY\RA\Product List\Widex\Product List –gældende vers\Product list – Widex AS, vers. 2.0.xlsx » authenticated by LNE/G-MED on June 6<sup>th</sup>, 2013.*

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

**WIDEX A/S - Nymoellevvej 6 - 3540 LYNGE - DENMARK**

**Conception, fabrication et contrôle final**

*Design, manufacture and final control*

**WIDEX A/S - Bymosevej 13-15-17-18 - 3200 HELSINGE - DENMARK**

**Fabrication**

*Manufacture*

**LNE/G-MED**

**0459**



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**