

**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**



**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

Renouvellement du certificat 7755-8

**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**  
 Nymoellevej 6  
 3540 LYNGE  
 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 WROCŁAW  
 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 - Organisme notifié n° 0450

Certification  
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7471 rev. 4**

Délivrée à Paris le 06 Juin 2013

Issued in Paris on June 6th, 2013

## **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**  
**Nymoeilievej 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

LNE - 7471 rev. 4  
Renouvellement du certificat 7471-3

## 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 - Nymoellevej 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

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD

**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 • www.gmed.fr