



TÜVRheinland®

CERTIFICAT

Directive Européenne 93/42/CEE, Annexe II, Article 3

Système Complet d'Assurance Qualité
Dispositifs Médicaux

N° d'enregistrement: HD 60037345 0001

N° de rapport: 21159091 001

Fabricant: Happersberger otopront GmbH
Langgasse 90
65329 Hohenstein
Deutschland

Domaine de validité:

Conception/développement et production
de dispositifs médicaux

(voir en annexe les produits concernés)

Remplace Certificat, N° d'enregistrement: HD 60020251 0001

Date d'expiration: 24.01.2016

L'organisme notifié approuve ici le système de gestion de qualité mis en place et appliqué par le fabricant. Les exigences de l'annexe II, article 3, sont remplies. Le fabricant est soumis au contrôle CE conformément à l'annexe II, article 5 de la Directive. Le titulaire de cette autorisation est en droit de l'utiliser dans le cadre de sa déclaration de conformité de fabricant.

L'organisme notifié

Dipl.-Ing. D. Meier

Date 25.01.2011



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Accrédité par la Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) et par le
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifié sous le n° 0197 à la Commission Européenne

CE Le marquage CE peut être apposé si les exigences des directives applicables sont respectées

