

**Certificat CE**  
**Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**  
**Système complet d'assurance qualité**  
**Dispositifs médicaux**

**N° d'enregistrement: HD 60149717 0001**

**N° de rapport: 21240459 012**

**Fabricant:** Happersberger otopront GmbH  
Langgasse 90  
65329 Hohenstein  
Deutschland

**Produits:** Dispositifs médicaux pour l'oto-rhino-laryngologie  
(voir en annexe les produits concernés)  
Remplace Certificat, N° d'enregistrement: HD 60107793 0001

**Date d'expiration:** 2024-05-26

L'Organisme Notifié déclare par la présente que les exigences de l'Annexe II, hors section 4, de la directive 93/42/CEE sont satisfaites pour les produits listés. Le fabricant mentionné ci-dessus a établi et entretient un système d'assurance qualité qui est soumis à une surveillance annuelle, telle que définie en Annexe II, section 5 de la directive susmentionnée. Un certificat d'examen CE de la conception selon l'Annexe II, section 4 est requis pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe III couverts par ce certificat CE.

**Début de validité:** 2020-06-10

**Date:** 2020-06-10

Organisme Notifié



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH est Organisme Notifié selon la Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux enregistré sous le N° d'identification 0197.