



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 14606 rev. 10

Délivrée à Paris le 21 septembre 2020

Issued in Paris on September 21st, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

ELECTRONICA-TECHNOLOGIES

Rue du Pré Long, Zone d'Activité la Tour

03200 ABREST FRANCE

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

Audiomètre tonal.

Audiometer, pure-tone.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36962

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600275 - P601085, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600275 - P601085, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 21st, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX

Certification Director

L DREUX

A1D80E08C60D47A...

GMED - 14606 rev. 10
Modifie le certificat 14606-9

GMED_b5_mnw/2020-VO-04-2020

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



Ce document complémentaire GMED n° 36962 rev.0 atteste de la validité du certificat CE n°14606 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 36962 rev.0 attests to the validity of CE certificate n° 14606 rev. 10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

ELECTRONICA-TECHNOLOGIES
 Rue du Pré Long, Zone d'Activité la Tour
 03200 ABREST FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Description of the device / Accessories CE marked</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Commercial reference of device or item code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Audiomètre	9910	IIa
Audiomètre	AudiTest	
Audiomètre 9900 variante 600M	600 M	
Audiomètre 9900 variante 800M	800 M	
Audiomètre 9900 variante 820M	820M	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
ELECTRONICA-TECHNOLOGIES Rue du Pré Long, Zone d'Activité la Tour, 03200 ABREST FRANCE	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. Head office, design, manufacturing, final control and marketing.

GMED - 36962 rev. 0

DocuSigned by:

 Lionel DREUX
 A1D80E08C60D47A...
 Certification Director

Ce document complémentaire GMED N° 36962 rev. 4 atteste de la validité du certificat CE N° 14606 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 36962 rev.4 attests to the validity of CE certificate N° 14606 rev.10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

ELECTRONICA-TECHNOLOGIES
19 Avenue de l'Europe,
63370 LEMPDES,
FRANCE,

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont listés dans la lettre de confirmation référence 39806 émise par GMED.

The products covered by this certificate are listed in the Confirmation letter reference 39806 issued by GMED.

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
ELECTRONICA-TECHNOLOGIES 19 Avenue de l'Europe, 63370 LEMPDES FRANCE	Siège social, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. Head office, manufacturing, final control and marketing.

GMED 0459

GMED - 36962 rev. 4
Modifie le document n° 36962 rev. 3



Signed by:

AID80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE N° 14606 rev. 10 :

Identification of the modifications made to the CE certificate N° 14606 rev.10:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i> Renvoi à la lettre de confirmation émise par GMED pour l'identification des dispositifs dans le périmètre de la certification <i>Reference to the confirmation letter issued by GMED for the identification of devices within the scope of certification</i>	P604395	09/07/2024 07/09/2024
Mise à jour adresse du fabricant <i>Update of the address of the manufacturer</i>	P604395	17/12/2024 12/17/2024
Retrait du site d'ABREST <i>Removal of ABREST site</i>	P604395	17/01/2025 01/17/2025
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P610270	20/08/2025 08/20/2025

GMED 0459

GMED - 36962 rev. 4
Modifie le document n° 36962 rev. 3

Signed by:

1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

Paris, le 17 Janvier 2025
Paris, January 17, 2025

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39806 rev.1

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

ELECTRONICA-TECHNOLOGIES
19 Avenue de l'Europe,
63370 LEMPDES
FRANCE
SRN : FR-MF-000026809

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

ELECTRONICA-TECHNOLOGIES

19 Avenue de l'Europe,

63370 LEMPDES

FRANCE

SRN : FR-MF-000026809

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

Signé par :

B01FC7DE638D40B...

Pierre Marie LACROIX
Responsable de Département
DM thérapeutiques et de diagnostic in vivo
Department Manager
In vivo diagnosis and therapeutic MD

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Auditest, 9910 37603110341184T44L	Ila	N/A	N° 14606 rev 10
9900 37603110341187T453	Ila	N/A	N° 14606 rev 10

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is *NOT* responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre **Confirmation Letter Revision History**

Date	Révision/Revision	Action
21/05/2024 05/21/2024	39806 rev.0	Première émission <i>Initial issuance</i>
17/01/2025 01/17/2025	39806 rev.1	Mise à jour adresse du fabricant <i>Update of the address of the manufacturer</i>

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter :
g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact:
g-med-certificats@lne-gmed.com