

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

ZPower, LLC

4765 Calle Quetzal

CAMARILLO, CA 93012 UNITED STATES

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

Système rechargeable ZPower pour appareils auditifs

ZPower rechargeable system for hearing aids

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000106-10-S2, T000106-11-DOCA , 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.

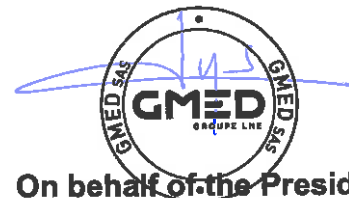
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000106-10-S2, T000106-11-DOCA , the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : June 27th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 17th, 2020 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Dénomination commerciale <i>Commercial designation</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Rechargeable System for Hearing Aids	Z101-312	IIa
	Z202-312	
	Z302-312	
	Z304-312	
	Z601-312	
	Z602-312	
	Z701-312	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

ZPower, LLC
 4765 Calle Quetzal
 Camarillo, CA 93012 – USA
 Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final control*

ZPower, LLC
 4725 Calle Quetzal
 Camarillo, CA 93012 – USA
 Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final control*

ZPower, LLC
 4690 Calle Quetzal
 Camarillo, CA 93012 – USA
 Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final control*

3 sites / 3 sites

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director