

Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

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

HISENSE Ltd

23 Becker St

7535929 RISHON LEZION ISRAEL

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

Appareil d'aide à la surveillance des nourrissons.

Infant monitoring equipment.

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 P145194, 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 P145194, 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 : September 3rd, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 2nd, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description of the device / Accessories	Ref commercial CE marked device or item code	Class DM
Infant monitoring aid equipment	Babysense 1	IIb
	Babysense II	
	Babysense 5	
	Babysense 5s	
	Babysense H	
	Babysense J	
	Babysense J2	

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :

This certificate covers the following site and activities:

HISENSE Ltd – 23 Becker St. - Rishon Lezion 7535929- ISRAEL
Conception, fabrication, contrôle final.
Design, manufacturing, final testing.

LNE/G-MED 0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager