

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

27 Shaked Street - Hevel Modi'in Industrial Park

731990 - 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*

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600187, 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.

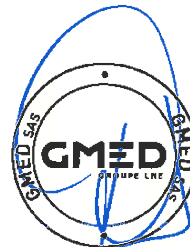
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600187, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : August 30th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 2nd, 2022 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

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 7	
	Babysense 5s	
	Babysense H	
	Babysense J	
	Babysense J2	
	Babysense 1 Pro	
	Babysense 2 Pro	

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes :

This certificate covers the following site and activities:

HISENSE Ltd - 27 Shaked Street - Hevel Modi'in Industrial Park - 731990 - ISRAEL
 Conception, fabrication, contrôle final.
Design, manufacturing, final testing.

GMED 0459



Lionel DREUX
 Certification Director

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

HISENSE Ltd
27 Shaked Street - Hevel Modi'in Industrial Park
731990 - ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, contrôle final et vente
d'appareils d'aide à la surveillance des nourrissons.

Design, manufacturing, final testing and sales
of infant monitoring equipment.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

HISENSE Ltd
27 Shaked Street - Hevel Modi'in Industrial Park - 731990 - ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : August 30th, 2019 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : September 2nd, 2022 (included)
Etabli le / Issued on : August 30th, 2019



Lionel DREUX
Certification Director



GMED_Sq-F-V0-07-2018
CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 13779-6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 13779-5

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

HISENSE Ltd
27 Shaked Street - Hevel Modi'in Industrial Park
731990 - ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, contrôle final et vente d'appareils d'aide à la surveillance des nourrissons.
Fabrication et vente d'accessoires pour nourrissons.

Design, manufacturing, final testing and sales of infant monitoring equipment.
Manufacturing and sales of infant accessories.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

HISENSE Ltd
27 Shaked Street - Hevel Modi'in Industrial Park - 731990 - ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2015

Début de validité / Effective date : August 30th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 2nd, 2022 (included)

Etabli le / Issued on : August 30th, 2019



Lionel DREUX
Certification Director



GMED_SCF-V0-07-2019

Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 7485-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 7485-7