



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 054475 0314 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Rion Co., Ltd.**

**3-20-41, Higashimotomachi, Kokubunji-shi**

**Tokyo**

**185-8533 JAPAN**

**EC-Representative:**

**Rion Co., Ltd.**

**Europe Representative Office**

**Stroombaan 10, 1181VX Amstelveen,**

**THE NETHERLANDS**

**Product Category(ies): Hearing Aids**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

**JAQ235035960**

**Valid from:**

**2018-10-31**

**Valid until:**

**2020-03-11**

**Date,**

**2018-10-31**

Stefan Preiß

**COPY**

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zig.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 054475 0314 Rev. 00**

**Facility(ies):**

Rion Co., Ltd.

3-20-41, Higashimotomachi, Kokubunji-shi, Tokyo,  
185-8533 JAPAN

Rion Techno Co., Ltd.

2-22-2, Hyoe, Hachioji-shi, Tokyo, 192-0918 JAPAN

-/-

**COPY**