



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

**Notified Body**

*Organisme notifié - Benannte Stelle*

**N° 0499**

**EC Certificate**

*Certificat CE / EG Zertifikat*

**Full Quality Assurance System Approval Certificate according to  
Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon  
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux  
Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach  
Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über  
Medizinprodukte (93/42/EWG)*

**We certify that the Full Quality Assurance System of the company:**  
*Nous certifions par la présente que le Système Complet d'Assurance de la Qualité de la société:*  
*Wir bestätigen, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem der Firma:*

**DisMark GmbH**

**Rellikonstrasse 7  
CH-8124 MAUR**

**is in conformity with the following requirements:**

*est conforme aux exigences suivantes:  
den folgenden Anforderungen entspricht:*

**Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**  
*Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*  
*Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)*

**The scope of the Full Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.**  
*Le domaine d'application du Système Complet d'Assurance de la Qualité est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.*  
*Die Zweckbestimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.*

**Certificate**  
*Certificat / Zertifikat*

**No. L 0844234-00**

**The certification is valid until 2013-08-27 and is subject to a yearly surveillance.**  
*La certification est valide jusqu'au 2013-08-07 et est soumise à une surveillance annuelle.*  
*Die Zertifizierung ist gültig bis zum 2013-08-07 und unterliegt einer jährlichen Überwachung.*

Luxembourg, 2008-08-27

*P.d.*

**Claude LIESCH**  
Conseiller de direction



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



**Société Nationale de  
Certification et d'Homologation** s.à r.l.

**Notified Body**

*Organisme notifié - Benannte Stelle*

**N° 0499**

**Annex of Certificate No.**

*Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.*

**L 0844234-00**

**DisMark GmbH**

**Scope: Design, manufacture and final inspection of**

*Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final de*

*Zweckbestimmung: Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von*

**Softlaser for self-treatment of inner ear disorders**

*Laser de basse énergie pour l'autotraitement d'affections de l'oreille interne*

*Softlaser zur Selbstbehandlung von Innenohrerkrankungen*

**TinniTool EarLaser**

**This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.**

*La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.*

*Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.*

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2008-08-27

p.d.

Claude LIESCH  
Conseiller de direction