

Certificat/Certificate: N° 38657 rev. 1

Délivré le/Issued on: May 9th, 2022

Certificat délivré à/Certificate issued to: **SONOVA AG**

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 STÄFA SWITZERLAND

SRN: CH-MF-000015958

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P602283, P602867, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P602283, P602867, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Appareils auditifs de contour d'oreilles à conduction aérienne
Appareils auditifs, à conduction aérienne, receveur dans le canal auditif
Appareils auditifs, dans l'oreille
Appareils auditifs, complètement dans l'oreille

Behind the ear air conduction hearing aid
Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal
Hearing aid, in-the-ear
Hearing aid, completely-in-the-canal

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe IIb implantables et/ou de classe III, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

For the purpose of placing on the market implantable class IIb and / or class III devices, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

Début de validité /Effective date: May 9th, 2022 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: April 21st, 2027 (included)

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX

Certification Director

1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:

SONOVA Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20, 70736 Fellbach-Oeffingen, GERMANY

SRN : DE-AR-000006322

2. Identification des sites / Identification of sites:

SONOVA AG

Laubisrütistrasse 28, CH-8712 STÄFA, SWITZERLAND

3. Identification des dispositifs / Identification of devices:

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Audéo P	Phonak Audéo P90-312	IIa
	Phonak Audéo P70-312	
	Phonak Audéo P50-312	
	Phonak Audéo P30-312	
	Phonak Audéo P-312 Trial	
	Phonak Audéo P90-13T	
	Phonak Audéo P70-13T	
	Phonak Audéo P50-13T	
	Phonak Audéo P30-13T	
	Phonak Audéo P-13T Trial	

DocuSigned by:

 A1D80E08760D47A...


Lionel DREUX
 Certification Director

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Audéo P	Phonak Audéo P90-R	IIa
	Phonak Audéo P70-R	
	Phonak Audéo P50-R	
	Phonak Audéo P30-R	
	Phonak Audéo P-R Trial	
	Phonak Audéo P90-RT	
	Phonak Audéo P70-RT	
	Phonak Audéo P50-RT	
	Phonak Audéo P30-RT	
	Phonak Audéo P-RT Trial	
	Phonak Audéo P90-RL	
	Phonak Audéo P70-RL	
	Phonak Audéo P50-RL	
	Phonak Audéo P30-RL	
	Phonak Audéo P-RL Trial	
	Phonak Audéo P90-R Fit	
	Phonak Audéo P70-R Fit	
	Phonak Audéo PR Fit Trial	
Brio 5	Phonak Brio 5 I-10 NW O	IIa
	Phonak Brio 5 I-312	
	Phonak Brio 5 Move	
	Phonak Brio 5 Move Demo	

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...


Lionel DREUX
Certification Director

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Slim P	Phonak Slim P90-R Kit	IIa
	Phonak Slim P70-R Kit	
	Phonak Slim P50-R Kit	
	Phonak Slim P30-R Kit	
	Phonak Slim P-R Trial Kit	
Virto P	Phonak Virto P90-Titanium	IIa
	Phonak Virto P90-10 NW O	
	Phonak Virto P90-312 NW O	
	Phonak Virto P90-312	
	Phonak Virto P70-Titanium	
	Phonak Virto P70-10 NW O	
	Phonak Virto P70-312 NW O	
	Phonak Virto P70-312	
	Phonak Virto P50-10 NW O	
	Phonak Virto P50-312 NW O	
	Phonak Virto P50-312	
	Phonak Virto P30-10 NW O	
	Phonak Virto P30-312 NW O	
	Phonak Virto P30-312	

DocuSigned by:

 A1D80E08760D47A...


Lionel DREUX
Certification Director

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
ampli-mini I	ampli-mini I 5 P Ti NWL	IIa
	ampli-mini I 5 P 10 NWL	
	ampli-mini I 5 P 312 WL	
	ampli-mini I 4 P Ti NWL	
	ampli-mini I 4 P 10 NWL	
	ampli-mini I 4 P 312 WL	
	ampli-mini I 3 P 10 NWL	
	ampli-mini I 3 P 312 WL	
	ampli-mini I 2 P 10 NWL	
	ampli-mini I 2 P 312 WL	
otofarma	otofarma DIVA P BTE RIC	IIa
	otofarma DIVA UP	
	otofarma DIVA RIC	
	otofarma DIVA R 312	
Relate3.0	Relate3.0 Platinum RIC R	IIa
	Relate3.0 Gold RIC R	
	Relate3.0 Platinum RIC 312	
	Relate3.0 Gold RIC 312	

DocuSigned by:

 A1D80F08C60D47A...


Lionel DREUX
Certification Director

4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
38657 rev. 0 38657 rev. 0	22/04/2022 04/22/2022	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate

Restriction à la population de plus de 12 ans / Restriction to the population over 12 years old.

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...


Lionel DREUX
Certification Director

Type: QDL

Document No.: QDL-1359

Rev.: 2

Title: MDR EC Certificate HI

Process: Regulatory Affairs

Owner: 11NJAIMAN Nataya Jaiman

Status: CURRENT

Effective Date: 11-May-2022

Attributes

Attribute Type	Value	Description
Affected Site	1100	Stafa (CH)
Affected Site	All GC	All Group Company

Approvals

Level	Actor	Job Title	Sign-off Date	Sign-off By
1	Nataya Jaiman	TQM Regulatory Affairs Assistant	11-May-2022	11NJAIMAN
2	Glenn Borrett	Director Regulatory Affairs	11-May-2022	11GBORRETT

Revision Notes

Access Activity	Note	Accessed By	Accessed Date
Remark	No 38657-version 1 added Audeo P-RL, P-Fit, Slim P, Virto P, Brio 5, ampli mini I, otofarma, Relate3.0	11NJAIMAN	11-May-2022