

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

PHONAK AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 STÄFA SWITZERLAND

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

Systèmes auditifs et accessoires associés

Hearing systems and related accessories

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600189, P600924, 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 P600189, P600924, 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 : December 26th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur les 4 déclarations de conformité :

- « 000.000.016.685 v.2 » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 20 février 2018 »
- « 000.000.006.014.doc » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 25 juillet 2017 »
- « 000.000.006.013.doc » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 25 juillet 2017 »
- « DoC_HI_VirtoBTitanium_PMCF_20160513.docx » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 31 mai 2016 »

The products covered by this EC certificate are listed on the 4 EC declarations of conformity :

- « 000.000.016.685 v.2 » authenticated by LNE/G-MED on February 20th, 2018 »
- « 000.000.006.014.doc » authenticated by LNE/G-MED on July 25th, 2017 »
- « 000.000.006.013.doc » authenticated by LNE/G-MED on July 25th, 2017 »
- « DoC_HI_VirtoBTitanium_PMCF_20160513.docx » authenticated by LNE/G-MED on May 31th, 2016 »

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

PHONAK AG – Laubisrütistrasse 28 – CH-8712 STÄFA - SWITZERLAND
Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director