

## 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

**SONOVA AG**

**Laubisrütistrasse 28**

**CH-8712 STÄFA SWITZERLAND**

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

**Appareils auditifs de contour d'oreilles et appareils auditifs dans l'oreille à conduction aérienne, y compris logiciels de réglages d'appareils auditifs, applications mobiles, dispositifs d'entrée audio, télécommandes, chargeurs et programmeurs**

*Behind the ear air conduction hearing instruments and in the ear air conduction hearing aid systems including hearing aid fitting software, mobile apps, audio input devices, remote controls, chargers and programmers*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600190, 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.

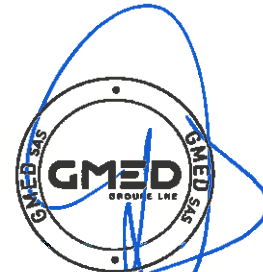
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600190, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 12th, 2019 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **February 28th, 2022 (included)**



**Lionel DREUX**  
Certification Director

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur les 6 déclarations de conformité :

- « DoC\_Phonak Audeo DL90\_PMCF.docx » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 15 décembre 2017
- « DoC\_Phonak AudeoB312-SC\_BoleroBSP-SC\_PMCF » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 24 novembre 2017
- « DoC\_Phonak Audeo L2M.docx » authentifiée par GMED en date du 13 novembre 2018
- « 000.000.023.061\_NW.doc » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 31 juillet 2018
- « 000.000.024.008\_DoC\_MDD\_HI\_Wireless\_Sonova AG\_2019-07-15. » authentifiée par GMED en date du 12 août 2019
- « 000.000.030.083\_DoC\_App\_2019-07-15 » authentifiée par GMED en date du 12 août 2019

The products covered by this EC certificate are listed on the 6 EC declarations of conformity:

- « DoC\_Phonak Audeo DL90\_PMCF.docx » authenticated by LNE/G-MED on December 15<sup>th</sup>, 2017
- « DoC\_Phonak AudeoB312-SC\_BoleroBSP-SC\_PMCF » authenticated by LNE/G-MED on November 24<sup>th</sup>, 2017
- « DoC\_Phonak Audeo L2M.docx » authenticated by GMED on November 13<sup>th</sup>, 2018
- « 000.000.023.061\_NW.doc » authenticated by LNE/G-MED on July 31<sup>st</sup>, 2018
- « « 000.000.024.008\_DoC\_MDD\_HI\_Wireless\_Sonova AG\_2019-07-15 » authenticated by GMED on August 12<sup>th</sup>, 2019
- « 000.000.030.083\_DoC\_App\_2019-07-15 » authenticated by GMED on August 12<sup>th</sup>, 2019

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

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

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
Certification Director