

**Certificat/Certificate:** N° 38657 rev. 4  
**Délivré le /Issued on:** September 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:** September 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:  
  
A1D80E08C60D47A...  
**Lionel DREUX**  
President

**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:  
 Lionel DREUX  
 A1D80E08C60D47A...  
**Lionel DREUX**  
 President

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:  
**Lionel DREUX**  
 A1D80E08C60D47A...  
**Lionel DREUX**  
 President

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	
	Phonak Slim P90-R Left	
	Phonak Slim P70-R Left	
	Phonak Slim P50-R Left	
	Phonak Slim P30-R Left	
	Phonak Slim P-R Trial L	
	Phonak Slim P90-R Right	
	Phonak Slim P70-R Right	
	Phonak Slim P50-R Right	
	Phonak Slim P30-R Right	
Phonak Slim P-R Trial R		
Advance	Advance 871 RS	IIa
	Advance 771 RS	
	Advance 671 RS	
	Advance 471 RS	
	Advance 271 RS	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	
Vista B	Vista B9-RS	IIa
	Vista B7-RS	
	Vista B5-RS	
	Vista B3-RS	
	Vista B1-RS	
	Vista B-RS trial	
	Vista B-RS Select	



DocuSigned by:  
*Lionel DREUX*  
 A1D80E08C60D47A  
**Lionel DREUX**  
 President

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:  
**Lionel DREUX**  
 A1D80E08C60D47A...  
**Lionel DREUX**  
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
<b>AQ sound</b>	<b>AQ sound ST 9-S</b>	<b>Ila</b>
	<b>AQ sound ST 7-S</b>	
	<b>AQ sound ST 5-S</b>	
	<b>AQ sound ST 3-S</b>	
	<b>AQ sound ST 1-S</b>	
	<b>AQ sound ST S myChoice</b>	
<b>Moxi B</b>	<b>Moxi B9-RS</b>	<b>Ila</b>
	<b>Moxi B7-RS</b>	
	<b>Moxi B5-RS</b>	
	<b>Moxi B3-RS</b>	
	<b>Moxi B1-RS</b>	
	<b>Moxi B-RS FLEX :TRIAL</b>	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Audéo L	Phonak Audéo L90-R	IIa
	Phonak Audéo L70-R	
	Phonak Audéo L50-R	
	Phonak Audéo L30-R	
	Phonak Audéo L20-R	
	Phonak Audéo L-R Trial	
	Phonak Audéo L90-RT	
	Phonak Audéo L70-RT	
	Phonak Audéo L50-RT	
	Phonak Audéo L30-RT	
	Phonak Audéo L-RT Trial	
	Phonak Audéo L90-RL	
	Phonak Audéo L70-RL	
	Phonak Audéo L50-RL	
Phonak Audéo L30-RL		
Phonak Audéo L-RL Trial		
CROS L	Phonak CROS L-R	IIa
	Phonak CROS L-R Trial	
KS 11	KS 11.0 T	IIa
	KS 11.0 Demo	
	KS 11.0 Loaner	
	KS 11.0 T Kit Monaural	
	KS 11.0 T Kit Binaural	



DocuSigned by:  
*Lionel DREUX*  
 A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
 President




Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
ampli-energy R	ampli-energy R 5 L R PH	IIa
	ampli-energy R 4 L R PH	
	ampli-energy R 3 L R PH	
	ampli-energy R 2 L R PH	
	ampli-energy R Trial L	


**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>
<b>38657 rev. 0</b> <i>38657 rev. 0</i>	<b>22/04/2022</b> <i>04/22/2022</i>	<b>Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante</b> <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
<b>38657 rev. 1</b> <i>38657 rev. 1</i>	<b>09/05/2022</b> <i>05/09/2022</i>	<b>Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante</b> <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
<b>38657 rev. 2</b> <i>38657 rev. 2</i>	<b>28/06/2022</b> <i>06/28/2022</i>	<b>Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante</b> <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
<b>38657 rev. 3</b> <i>38657 rev. 3</i>	<b>21/07/2022</b> <i>07/21/2022</i>	<b>Modification des informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat</b> <i>Modification of the specific information relating to the limitations to the validity of the certificate</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 8 ans / Restriction to the population over 8 years old.**



DocuSigned by:  
  
 A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
 President

<b>Type:</b> QDL	<b>Status:</b> CURRENT
<b>Document No.:</b> QDL-1359	<b>Effective Date:</b> 15-Sep-2022
<b>Rev.:</b> 5	
<b>Title:</b> MDR EC Certificate N° 38657 rev. 4 HI Sonova AG	
<b>Process:</b> Regulatory Affairs	
<b>Owner:</b> 11NJAIMAN Nataya Jaiman	

**Attributes**

<u>Attribute Type</u>	<u>Value</u>	<u>Description</u>
Affected Site	1100	Stafa (CH)
Affected Site	All GC	All Group Company

**Approvals**

<u>Level</u>	<u>Actor</u>	<u>Job Title</u>	<u>Sign-off Date</u>	<u>Sign-off By</u>
1	Nataya Jaiman	TQM Regulatory Affairs Assistant	15-Sep-2022	11NJAIMAN
2	Glenn Borrett	Director Regulatory Affairs	15-Sep-2022	11GBORRETT

**Revision Notes**

<u>Access Activity</u>	<u>Note</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
Remark	Modification of the specific information relating to the Restriction to the population over 8 years old instead of 12 years old. Certificate Valid date 09.09.2022-21.04.2027	11NJAIMAN	15-Sep-2022