To whom it may concern

Staefa (Switzerland), May 2021 / G. Borrett, Manager Regulatory Affairs

GMED (0459) reconnait que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits le 20 mai 2021

GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed on May 20th, 2021

DocuSigned by:
Julia SZCZESNIAK
C7AB096555FC494...

Declaration of Conformity

Hearing Instrument Systems

We, Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices Class IIa listed below are in conformity with the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Authorized Representative : Sonova Deutschland GmbH, Max-Eyth-Straße 20, 70736 Fellbach,

Germany.

The hearing aid products are in conformity with the following standards and/or other normative documents:

ACOUSTIC: EN/IEC 60118-0,-1,-2,-6; NSH 7.0;

EMC: EN/IEC 60118-13; EN/IEC 60601-1-2;

HEALTH & SAFETY: EN/IEC 60601-1; EN 62479;

Biocompatibility: ISO 10993-1; MD Software: IEC 62304;

Degrees of Protection (IP code): IEC 60529:2013 (acc. to the product information);

This declaration is supported by:

Certificate of approval No.32433 Quality Management System standard EN ISO 13485 issued by GMED and EC Certificate No.: 32438 acc. to ANNEX II excl #4 DIRECTIVE 93/42/EEC issued by GMED (Notified Body No.: 0459).

Place and Date:

Stäfa, 18 May 2021

Laurent Vicari

Director Quality Management & Regulatory Affairs

Stäfa, 18 May 2021

Glenn Borrett

Senior Manager Regulatory Affairs

Operations

Koho sa to môže týkať

Staefa (Švajčiarsko), máj 2021 / G. Borrett, manažér pre regulačné záležitosti

GMED (0459) uznáva, že jej CE certifikát platí pre uvedené zdravotnícke pomôcky

dňa 20. mája 2021

Vyhlásenie o zhode

Systémy načúvacích prístrojov

My, Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky triedy IIa uvedené nižšie sú v súlade s platnými ustanoveniami smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS.

Autorizovaný zástupca: Sonova Deutschland GmbH, Max-Eyth-Straße 20, 70736 Fellbach, Nemecko.

Produkty načúvacie prístroje sú v súlade s nasledujúcimi normami a/alebo inými normatívnymi dokumentmi:
AKUSTIKA: EN/IEC 60118-0,-1,-2,-6; NSH 7.0;

EMC: EN/IEC 60118-13; EN/IEC 60601-1-2;

ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ: EN/IEC 60601-1; EN 62479;

Biokompatibilita: ISO 10993-1; MD softvér: IEC 62304;

Stupne ochrany (IP kód): IEC 60529:2013 (podľa informácií o produkte);

Toto vyhlásenie podporujú:

Certifikát č. 32433 o schválení systému manažérstva kvality EN ISO 13485 vydaný firmou GMED a EC Certifikát č.: 32438 podľa PRÍLOHY II okrem #4 SMERNICE 93/42/EHS vydaný firmou GMED (Notifikovaný orgán č.: 0459).

Miesto a dátum:

Stäfa, 18. mája 2021,

Laurent Vicari

Riaditeľ pre riadenie kvality a regulačné záležitosti

Stäfa 18. mája 2021

Glenn Borrett

Senior Manager pre regulačné záležitosti

Type Model		GMDN **BTE** (34671)	GMDN **RIC** (47169)	GMDN **ITE** (34672)	GMDN **ITC/CIC** (41209)
	AQ sound XC Pro 9-R		X		
	AQ sound XC Pro 7-R		X		
	AQ sound XC Pro 5-R		X		
	AQ sound XC Pro 3-R		X		
	AQ sound XC Pro R myChoice		X		
	flow+ 312 M	X			
	flow+ 13 P	X			
	flow+ UP 675	X			
	flow+ S312		X		
	flow+ 13 Dir W			X	
	flow+ 312 Dir W			X	
	flow+ 10A Omni			X	
	AQ sound XC Pro 9-RT		X		
	AQ sound XC Pro 7-RT		X		
	AQ sound XC Pro 5-RT		X		
	AQ sound XC Pro 3-RT		X		
	AQ sound XC Pro RT myChoice		X		
	AQ jam XC Pro 9-R	X			
	AQ jam XC Pro 7-R	X			
	AQ jam XC Pro 5-R	X			
	AQ jam XC Pro 3-R	X			
	AQ jam XC Pro R myChoice	X			

GMED (0459) reconnait que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits le 20 mai 2021

GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed on May 20th, 2021

DocuSigned by:
Julien S2C2ESNIAK
C7AB096555FC494...

	sound XC Pro 9-R312		X		
	sound XC Pro 7-R312		X		
	sound XC Pro 5-R312		X		
	sound XC Pro 3-R312		X		
	sound XC Pro R312 myChoice		X		

GMED (0459) reconnait que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits le 20 mai 2021

GMED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed on May 20th, 2021

DocuSigned by:
Julien S2C2ES9I4K
C7AB096555FC494...