

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, P600925, 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.

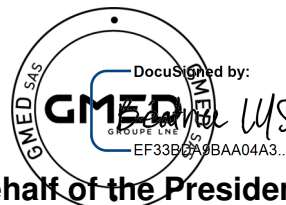
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600190, P600925, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : March 31st, 2020 (included)

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Addendum à l'attestation N° 32438 rev. 23 page 1 / 1
Addendum of the certificate N° 32438 rev. 23
 Dossiers / Files N° P600190, P6000925

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur les 7 déclarations de conformité :

- « DoC_Phonak Audeo DL90_PMCF.docx » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 15 décembre 2017
- « DoC_Phonak AudéoB312-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.doc » authentifiée par GMED en date du 29 novembre 2019
- « 000.000.024.008_QDL-13_MDD WI_Sonova 07.01.2020.docx » authentifiée par GMED en date du 14 janvier 2020
- « 000.000.030.083_DoC_App_2019-07-15 » authentifiée par GMED en date du 12 août 2019
- « QDL-123_MDD WI_HANSATON_Sonova 13.03.2020 » authentifiée par GMED en date du 31 mars 2020

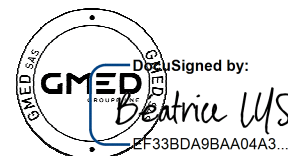
The products covered by this EC certificate are listed on the 7 EC declarations of conformity:

- « DoC_Phonak Audeo DL90_PMCF.docx » authenticated by LNE/G-MED on December 15th, 2017
- « DoC_Phonak AudéoB312-SC_BoleroBSP-SC_PMCF » authenticated by LNE/G-MED on November 24th, 2017
- « DoC_Phonak Audeo L2M.docx » authenticated by GMED on November 13th, 2018
- « 000.000.023.061.doc » authenticated by GMED on November 29th, 2019
- « 000.000.024.008_QDL-13_MDD WI_Sonova 07.01.2020.docx » authenticated by GMED on January 14th, 2020
- « 000.000.030.083_DoC_App_2019-07-15 » authenticated by GMED on August 12th, 2019
- « QDL-123_MDD WI_HANSATON_Sonova 13.03.2020 » authenticated by GMED on March 31st, 2020

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
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

CE CERTIFIKÁT

Schválenie úplného systému zabezpečenia kvality

PRÍLOHA II okrem oddielu 4 Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Pre zariadenia triedy III sa vyžaduje osvedčenie o dizajne ES

Výrobca:

SONOVA AG

**Laubisrütistrasse 28
CH-8712 STÄFA Švajčiarsko**

Kategórie zariadení:

Načúvacie prístroje so vzdušným vedením závesné za uchom a načúvacie prístroje so vzdušným vedením zvukovodové, vrátane softvéru na nastavovanie načúvacích prístrojov, mobilných aplikácií, zvukových vstupných zariadení, diaľkových ovládačov, nabíjačiek a programátorov

Ďalšie informácie nájdete v prílohe

GMED potvrdzuje, že na základe výsledkov obsiahnutých v súbore označenom P600190, P600925, systémy kvality - pre dizajn, výrobu a výstupnú kontrolu – pre uvedené zdravotnícke pomôcky sú v súlade s požiadavkami smernice 93/42/EHS, príloha II okrem oddielu 4

Platnosť certifikátu podlieha pravidelnému alebo neočakávanému overovaniu

Dátum účinnosti : 31. marca 2020 (vrátane)

Dátum expirácie: 26. mája 2024 (vrátane)

V mene prezidenta

Béatrice LYS

Technický riaditeľ

Identifikácia zariadení

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát ES, sú uvedené v 7 vyhláseniach o zhode ES:

- « DoC_Phonak Audeo DL90_PMCF.docx » overené podľa LNE/G-MED 15. decembra 2017
- « DoC_Phonak AudéoB312-SC_BoleroBSP-SC_PMCF » overené podľa LNE/G-MED 24. novembra 2017
- « DoC_Phonak Audeo L2M.docx » overené podľa GMED 13. novembra 2018
- « 000.000.023.061.doc » overené podľa GMED 29. novembra 2019
- « 000.000.024.008_QDL-13_MDD WI_Sonova 07.01.2020.docx » overené podľa GMED zo 14. januára 2020
- « 000.000.030.083_DoC_App_2019-07-15 » overené podľa GMED z 12. augusta 2019
- « QDL-123_MDD WI_HANSATON_Sonova 13.03.2020 » overené podľa GMED z 31. marca 2020

Identifikácia miesta a činností

SONOVA AG – Laubisrütistrasse 28 – CH-8712 STÄFA – ŠVAJČIARSKO

Návrh, výroba a finálna kontrola

GMED 0459

V mene predsedu

Béatrice LYS

Technický riaditeľ