

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7591 rev. 14

Délivrée à Paris le 08 Juillet 2014

Issued in Paris on July 8th, 2014

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

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé M101091-S1, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced M101091-S1, 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 : July 8th, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 13th, 2015 (included)



**On behalf of the Deputy Director
Corinne DELORME
Regulatory Affairs Manager**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur les 5 déclarations de conformité :

- « 000.000.006.014.doc » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 16 juin 2014
 - « 000.000.006.013.doc » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 16 juin 2014
 - « DoC_HI_HABS_PMCF_201405.docx » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 15 mai 2014
 - « DoC_HI_SR2_PMCF_201405_1.docx » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 15 mai 2014
 - « DoC_HI_HABS_PMCF_20140704.docx » authentifiée par le LNE/G-MED en date du 8 juillet 2014.
- The products covered by this EC certificate are listed on the 5 EC declarations of conformity :*
- « 000.000.006.014.doc » authenticated by LNE/G-MED on June 16th, 2014
 - « 000.000.006.013.doc » authenticated by LNE/G-MED on June 16th, 2014
 - « DoC_HI_HABS_PMCF_201405.docx » authenticated by LNE/G-MED on May 15th, 2014
 - « DoC_HI_SR2_PMCF_201405_1.docx » authenticated by LNE/G-MED on May 15th, 2014
 - « DoC_HI_HABS_PMCF_20140704.docx » authenticated by LNE/G-MED on July 8th, 2014.

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



LNE/G-MED	0459
------------------	-------------

On behalf of the Deputy Director
Corinne DELORME
Regulatory Affairs Manager