

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37152

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.

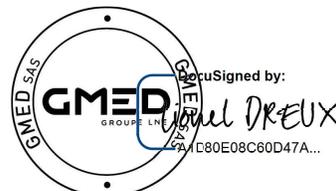
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600190, P600925, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : May 20th, 2021 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

GMED - 32438 rev. 28

Modifie le certificat 32438-27

GMED_b2p3_new2020-10-04-

Ce document complémentaire GMED n° 37152 rev. 6 atteste de la validité de l'attestation CE N° 32438 rev. 28 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37152 rev. 6 attests to the validity of EC certificate N° 32438 rev. 28 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**SONOVA AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 STÄFA SWITZERLAND**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur les 9 déclarations de conformité :

- « QDL-13 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-15 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-123 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-147 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-318 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-612 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-676 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-732 » authentifiée par GMED en date du 20 mai 2021
- « QDL-1131 » authentifiée par GMED en date du 3 janvier 2022

The products covered by this EC certificate are listed on the 9 EC declarations of conformity:

- « QDL-13 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-15 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-123 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-147 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-318 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-612 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-676 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-732 » authenticated by GMED on May 20th, 2021
- « QDL-1131 » authenticated by GMED on January 3rd, 2022

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
SONOVA AG Laubisrütistrasse 28 CH-8712 STÄFA SWITZERLAND	Conception, fabrication et contrôle final Design, manufacture and final control



GMED - 37152 rev. 6
Annule et remplace le document n° 37152 rev. 5



Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées à l'attestation CE N° 32438 rev. 28 :

Identification of the modifications made to the EC certificate N° 32438 rev. 28 :

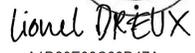
Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P602283 P602283	09/11/2021 11/09/2021
Mise à jour de la liste des références <i>Update of list of references</i>	P602283 P602283	03/01/2022 01/03/2022

GMED 0459

GMED - 37152 rev. 6

Annule et remplace le document n° 37152 rev. 5



DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
 Certification Director