

Certificat/Certificate: N° 38657 rev. 23
Délivré le/Issued on: January 30th, 2025

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 et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P602283, P602284, P602867, P607914, P608265, 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) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P602283, P602284, P602867, P607914, P608265, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Appareils auditifs à conduction aérienne

Dispositifs acoustiques d'aide à l'audition - accessoires

Appareils auditifs - autres

Air conduction hearing aids

Hearing aids or hearing devices – accessories

Hearing aids - other

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

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.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

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.

Début de validité /Effective date: January 30th, 2025 (included)
Valable jusqu'au /Expiry date: November 8th, 2026 (included)


DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
President

GMED - 38657 rev. 23
Modifie le certificat 38657-22

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

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:

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>
Appareils auditifs à conduction aérienne <i>Air conduction hearing aids</i>	IIa
Dispositifs acoustiques d'aide à l'audition – accessoires <i>Hearing aids or hearing devices – accessories</i>	IIa
Appareils auditifs – autres <i>Hearing aids - other</i>	IIa

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
38657 rev. 0 38657 rev. 0	22/04/2022 04/22/2022	NA : création NA : creation
38657 rev. 1 38657 rev. 1	09/05/2022 05/09/2022	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category
38657 rev. 2 38657 rev. 2	28/06/2022 06/28/2022	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category
38657 rev. 3 38657 rev. 3	21/07/2022 07/21/2022	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category
38657 rev. 4 38657 rev. 4	09/09/2022 09/09/2022	Modification des informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat Modification of the specific information relating to the limitations to the validity of the certificate
38657 rev. 5 38657 rev. 5	20/10/2022 10/20/2022	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category
38657 rev. 6 38657 rev. 6	23/01/2023 01/23/2023	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category Modification des informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat Modification of the specific information relating to the limitations to the validity of the certificate
38657 rev. 7 38657 rev. 7	05/05/2023 05/05/2023	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category
38657 rev. 8 38657 rev. 8	09/06/2023 06/09/2023	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category
38657 rev. 9 38657 rev. 9	16/06/2023 06/16/2023	Annule et remplace, correction erreur typographique du nom commercial T Insera 600 10A Omni Cancels and replaces, typographical error correction of T Insera 600 10A Omni commercial name
38657 rev. 10 38657 rev. 10	07/07/2023 07/07/2023	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category
38657 rev. 11 38657 rev. 11	01/09/2023 09/01/2023	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante Addition of devices to the existing device's category

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
38657 rev. 12 38657 rev. 12	22/09/2023 09/22/2023	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 13 38657 rev. 13	20/10/2023 10/20/2023	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i> Annule et remplace, ajout de l'identification gauche et droite aux noms commerciaux Moxi V-RS, Vista V-RS, AQ sound FS et Advance RS <i>Cancels and replaces, addition of left and right identification to Moxi V-RS, Vista V-RS, AQ sound FS and Advance RS commercial names</i>
38657 rev. 14 38657 rev. 14	18/01/2024 01/18/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 15 38657 rev. 15	08/02/2024 02/08/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 16 38657 rev. 16	29/02/2024 02/29/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 17 38657 rev. 17	26/04/2024 04/26/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 18 38657 rev. 18	28/05/2024 05/28/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 19 38657 rev. 19	05/08/2024 08/05/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 20 38657 rev. 20	13/09/2024 09/13/2024	Retrait des noms commerciaux Phonak Audéo L20-R, KS 11.0 T, KS 11.0 T Demo, KS 11.0 T Loaner, KS 11.0 T Kit Monaural, KS 11.0 T Kit Binaural, Phonak Slim P90-R Kit, 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 du certificat <i>Withdrawal of Phonak Audéo L20-R, KS 11.0 T, KS 11.0 T Demo, KS 11.0 T Loaner, KS 11.0 T Kit Monaural, KS 11.0 T Kit Binaural, Phonak Slim P90-R Kit, 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 commercial names from the certificate</i> Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
38657 rev. 21 38657 rev. 21	18/10/2024 10/18/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 22 38657 rev. 22	07/11/2024 11/07/2024	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 23 38657 rev. 23	30/01/2025 01/30/2025	Fusion des certificats 38657-22 et 38658-11 en 38657-23 <i>Merge of certificates 38657-22 and 38658-11 into 38657-23</i> Mise à jour des dénominations génériques associées aux dispositifs <i>Update of the generic names related to the devices</i> Retrait de la colonne nom commercial <i>Removal of commercial name column</i>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / *If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate: Non applicable / Not applicable*
6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / *If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body: Non applicable / Not applicable*

Type:	QDL	Status:	CURRENT
Document No.:	QDL-1359	Effective Date:	13-Feb-2025
Rev.:	24		
Title:	MDR CE Certificate N° 38657 rev. 23 HIs and SW Sonova AG		
Process:	Regulatory Affairs		
Owner:	11SKHODABAND Shokoufeh Khodabandeh		

Attributes

Attribute Type	Value	Description
Affected Site	1100	Stafa (CH)
Affected Site	All GC	All Group Company

Reference

Document No.	Title	Content Type	Relation
QDL-1062 [12]	MDR CE Certificate N° 38658 rev. 11 SW Sonova AG	DOCUMENT	Source
QDL-4383 [1]	RA Memo on applicability assessment of SPP requirements AUS & EU	DOCUMENT	Related

Approvals

Level	Actor	Job Title	Sign-off Date	Sign-off By
1	Nataya Jaiman	Regulatory Affairs and Quality Coordinator	10-Feb-2025	11NJAIMAN
2	Shokoufeh Khodabandeh	Director Regulatory Affairs	13-Feb-2025	11SKHODABAND
3	Nataya Jaiman	Regulatory Affairs and Quality Coordinator	13-Feb-2025	11NJAIMAN

Revision Notes

Access Activity	Note	Accessed By	Accessed Date
Remark	Certificate rev. 23 issue date: 30.Jan.2025 per CHANGE-PLN-1100-02441 - merge MDR CE Certificate N° 38658 with MDR CE Certificate N° 38657 - use the EMDN code instead of GMDN terminology to describe the scope of the certificate - remove reference to individual articles on the certificate	11SKHODABAND	03-Feb-2025