

Certificat/Certificate:

N° 38657 rev. 15

Délivré le/Issued on:

February 8th, 2024

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 référencé(s) P602283, P602867, P607914, 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) referenced P602283, P602867, P607914, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Appareils auditifs de contour d'oreilles à conduction aérienne
Appareils auditifs, à conduction aérienne, receveur dans le canal auditif
Appareils auditifs, dans l'oreille
Appareils auditifs, complètement dans l'oreille

Behind the ear air conduction hearing aid
Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal
Hearing aid, in-the-ear
Hearing aid, completely-in-the-canal

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe IIb implantables et/ou de classe III, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

For the purpose of placing on the market implantable class IIb and / or class III devices, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

Début de validité /Effective date: February 8th, 2024 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: April 21st, 2027 (included)

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.

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.



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

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:

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Audéo P	Phonak Audéo P90-312	IIa
	Phonak Audéo P70-312	
	Phonak Audéo P50-312	
	Phonak Audéo P30-312	
	Phonak Audéo P-312 Trial	
	Phonak Audéo P90-13T	
	Phonak Audéo P70-13T	
	Phonak Audéo P50-13T	
	Phonak Audéo P30-13T	
	Phonak Audéo P-13T Trial	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
Audéo P	Phonak Audéo P90-R	IIa
	Phonak Audéo P70-R	
	Phonak Audéo P50-R	
	Phonak Audéo P30-R	
	Phonak Audéo P-R Trial	
	Phonak Audéo P90-RT	
	Phonak Audéo P70-RT	
	Phonak Audéo P50-RT	
	Phonak Audéo P30-RT	
	Phonak Audéo P-RT Trial	
	Phonak Audéo P90-RL	
	Phonak Audéo P70-RL	
	Phonak Audéo P50-RL	
	Phonak Audéo P30-RL	
	Phonak Audéo P-RL Trial	
	Phonak Audéo P90-R Fit	
	Phonak Audéo P70-R Fit	
	Phonak Audéo PR Fit Trial	
Brio 5	Phonak Brio 5 I-10 NW O	IIa
	Phonak Brio 5 I-312	
	Phonak Brio 5 Move	
	Phonak Brio 5 Move Demo	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Slim P	Phonak Slim P90-R Kit	IIa
	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	
Naída L	Phonak Naída L90-UP	IIa
	Phonak Naída L70-UP	
	Phonak Naída L50-UP	
	Phonak Naída L30-UP	
	Phonak Naída L-UP Trial	
	Phonak Naída L90-PR	
	Phonak Naída L70-PR	
	Phonak Naída L50-PR	
	Phonak Naída L30-PR	
	Phonak Naída L-PR Trial	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Naïda L	Phonak Naïda L90-SP	IIa
	Phonak Naïda L70-SP	
	Phonak Naïda L50-SP	
	Phonak Naïda L30-SP	
	Phonak Naïda L-SP Trial	
Sky L	Phonak Sky L90-UP	IIa
	Phonak Sky L70-UP	
	Phonak Sky L50-UP	
	Phonak Sky L30-UP	
	Phonak Sky L-UP Trial	
	Phonak Sky L90-PR	
	Phonak Sky L70-PR	
	Phonak Sky L50-PR	
	Phonak Sky L30-PR	
	Phonak Sky L-PR Trial	
	Phonak Sky L90-M	
	Phonak Sky L70-M	
	Phonak Sky L50-M	
	Phonak Sky L30-M	
	Phonak Sky L-M Trial	
	Phonak Sky L90-SP	
	Phonak Sky L70-SP	
	Phonak Sky L50-SP	
	Phonak Sky L30-SP	
	Phonak Sky L-SP Trial	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
Advance 71	Advance 871 RS	IIa
	Advance 771 RS	
	Advance 671 RS	
	Advance 471 RS	
	Advance 271 RS	
	Advance 871 PR	
	Advance 871 UP	
	Advance 771 PR	
	Advance 771 UP	
	Advance 671 PR	
	Advance 671 UP	
	Advance 471 PR	
	Advance 471 UP	
	Advance 271 PR	
	Advance 271 UP	
	Advance 871 312 Dir	
	Advance 771 312 Dir	
	Advance 671 312 Dir	
	Advance 471 312 Dir	
	Advance 271 312 Dir	
	Advance 871 312 NW O	
	Advance 771 312 NW O	
	Advance 671 312 NW O	
	Advance 471 312 NW O	
	Advance 271 312 NW O	
	Advance 871 10 NW O	
	Advance 771 10 NW O	
	Advance 671 10 NW O	
	Advance 471 10 NW O	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Advance 71	Advance 271 10 NW O	IIa
	Advance 871 RT	
	Advance 871 R	
	Advance 871 312	
	Advance 771 RT	
	Advance 771 R	
	Advance 771 312	
	Advance 671 RT	
	Advance 671 R	
	Advance 671 312	
	Advance 471 RT	
	Advance 471 R	
	Advance 471 312	
	Advance 271 RT	
	Advance 271 R	
	Advance 271 312	
excellence 3	excellence 3 V8 R	IIa
	excellence 3 V6 R	
	excellence 3 V4 R	
	excellence 3 V2 R	
	excellence 3 R Analyse	
	excellence 3 R Select	
	excellence 3 V8 312 Dir	
	excellence 3 V6 312 Dir	
	excellence 3 V4 312 Dir	
	excellence 3 V2 312 Dir	
	excellence 3 V8 10 NW O	
	excellence 3 V6 10 NW O	
	excellence 3 V4 10 NW O	
	excellence 3 V2 10 NW O	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Virto P	Phonak Virto P90-Titanium	IIa
	Phonak Virto P90-10 NW O	
	Phonak Virto P90-312 NW O	
	Phonak Virto P90-312	
	Phonak Virto P70-Titanium	
	Phonak Virto P70-10 NW O	
	Phonak Virto P70-312 NW O	
	Phonak Virto P70-312	
	Phonak Virto P50-10 NW O	
	Phonak Virto P50-312 NW O	
	Phonak Virto P50-312	
	Phonak Virto P30-10 NW O	
	Phonak Virto P30-312 NW O	
	Phonak Virto P30-312	
Vista B	Vista B9-RS	IIa
	Vista B7-RS	
	Vista B5-RS	
	Vista B3-RS	
	Vista B1-RS	
	Vista B-RS trial	
	Vista B-RS Select	
	Vista B1-R	
	Vista B1-RT	
	Vista B1-312	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Vista B	Vista B9-PR	IIa
	Vista B7-PR	
	Vista B5-PR	
	Vista B3-PR	
	Vista B1-PR	
	Vista B-PR trial	
	Vista B-PR Select	
	Vista B9-UP	
	Vista B7-UP	
	Vista B5-UP	
	Vista B3-UP	
	Vista B1-UP	
	Vista B-UP trial	
	Vista B-UP Select	
	Vista B9-312 Dir	
	Vista B7-312 Dir	
	Vista B5-312 Dir	
	Vista B3-312 Dir	
	Vista B1-312 Dir	
	Vista B9-312 NW O	
	Vista B7-312 NW O	
	Vista B5-312 NW O	
	Vista B3-312 NW O	
	Vista B1-312 NW O	
	Vista B9-10 NW O	
	Vista B7-10 NW O	
	Vista B5-10 NW O	
	Vista B3-10 NW O	
	Vista B1-10 NW O	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
Vista B	Vista B9-R	IIa
	Vista B7-R	
	Vista B5-R	
	Vista B3-R	
	Vista B-R trial	
	Vista B-R Select	
	Vista B9-RT	
	Vista B7-RT	
	Vista B5-RT	
	Vista B3-RT	
	Vista B-RT trial	
	Vista B-RT Select	
	Vista B9-312	
	Vista B7-312	
	Vista B5-312	
	Vista B3-312	
	Vista B-312 trial	
	Vista B-312 Select	
ampli-mini I	ampli-mini I 5 P Ti NWL	IIa
	ampli-mini I 5 P 10 NWL	
	ampli-mini I 5 P 312 WL	
	ampli-mini I 4 P Ti NWL	
	ampli-mini I 4 P 10 NWL	
	ampli-mini I 4 P 312 WL	
	ampli-mini I 3 P 10 NWL	
	ampli-mini I 3 P 312 WL	
	ampli-mini I 2 P 10 NWL	
	ampli-mini I 2 P 312 WL	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
otofarma	otofarma DIVA P BTE RIC	IIa
	otofarma DIVA UP	
	otofarma DIVA RIC	
	otofarma DIVA R 312	
Relate3.0	Relate3.0 Platinum RIC R	IIa
	Relate3.0 Gold RIC R	
	Relate3.0 Silver RIC R	
	Relate3.0 Platinum RIC 312	
	Relate3.0 Gold RIC 312	
	Relate3.0 Platinum BTE R	
	Relate3.0 Gold BTE R	
	Relate3.0 Gold UP BTE	
	Relate3.0 Silver BTE R	
Relate3.1	Relate3.1 Gold 312 Dir	IIa
	Relate3.1 Gold 312 NW O	
	Relate3.1 Gold 10 NW O	
	Relate3.1 Gold RIC R	
	Relate3.1 Silver RIC R	
	Relate3.1 Gold RIC 312	
	Relate3.1 Gold BTE R	
	Relate3.1 Silver BTE R	
	Relate3.1 Gold UP BTE	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
AQ sound ST	AQ sound ST 9-S	IIa
	AQ sound ST 7-S	
	AQ sound ST 5-S	
	AQ sound ST 3-S	
	AQ sound ST 1-S	
	AQ sound ST S myChoice	
	AQ sound ST 1-R	
	AQ sound ST 1-RT	
	AQ sound ST 9-R	
	AQ sound ST 7-R	
	AQ sound ST 5-R	
	AQ sound ST 3-R	
	AQ sound ST-R myChoice	
	AQ sound ST 9-RT	
	AQ sound ST 7-RT	
	AQ sound ST 5-RT	
	AQ sound ST 3-RT	
	AQ sound ST-RT myChoice	
Moxi B	Moxi B9-RS	IIa
	Moxi B7-RS	
	Moxi B5-RS	
	Moxi B3-RS	
	Moxi B1-RS	
	Moxi B-RS FLEX :TRIAL	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Moxi B	Moxi B1-R	Ila
	Moxi B1-RT	
	Moxi B1-312	
	Moxi B9-R	
	Moxi B7-R	
	Moxi B5-R	
	Moxi B3-R	
	Moxi B-R FLEX:TRIAL	
	Moxi B9-RT	
	Moxi B7-RT	
	Moxi B5-RT	
	Moxi B3-RT	
	Moxi B-RT FLEX:TRIAL	
	Moxi B9-312	
	Moxi B7-312	
	Moxi B5-312	
	Moxi B3-312	
	Moxi B-312 FLEX:TRIAL	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Audéo L	Phonak Audéo L90-R	IIa
	Phonak Audéo L70-R	
	Phonak Audéo L50-R	
	Phonak Audéo L30-R	
	Phonak Audéo L20-R	
	Phonak Audéo L-R Trial	
	Phonak Audéo L90-RT	
	Phonak Audéo L70-RT	
	Phonak Audéo L50-RT	
	Phonak Audéo L30-RT	
	Phonak Audéo L-RT Trial	
	Phonak Audéo L90-RL	
	Phonak Audéo L70-RL	
	Phonak Audéo L50-RL	
	Phonak Audéo L30-RL	
	Phonak Audéo L-RL Trial	
	Phonak Audéo L90-312	
	Phonak Audéo L70-312	
	Phonak Audéo L50-312	
	Phonak Audéo L30-312	
	Phonak Audéo L-312 Trial	
Audéo L-R Fit	Phonak Audéo L90-R Fit	IIa
	Phonak Audéo L70-R Fit	
	Phonak Audéo L-R Fit Trial	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
SoniTon UP6	SoniTon UP6 8 R	IIa
	SoniTon UP6 8 312	
	SoniTon UP6 Premium PR	
	SoniTon UP6 20 PR	
	SoniTon UP6 16 PR	
	SoniTon UP6 12 PR	
	SoniTon UP6 8 PR	
	SoniTon UP6 PR trial	
	SoniTon UP6 Premium R	
	SoniTon UP6 Premium 312	
	SoniTon UP6 20 R	
	SoniTon UP6 20 312	
	SoniTon UP6 16 R	
	SoniTon UP6 16 312	
	SoniTon UP6 12 R	
	SoniTon UP6 12 312	
	SoniTon UP6 R trial	
	SoniTon UP6 312 trial	
	SoniTon UP6 Premium 312 Dir	
	SoniTon UP6 20 312 Dir	
	SoniTon UP6 16 312 Dir	
	SoniTon UP6 12 312 Dir	
	SoniTon UP6 8 312 Dir	
	SoniTon UP6 Premium 10 NW O	
	SoniTon UP6 20 10 NW O	
	SoniTon UP6 16 10 NW O	
	SoniTon UP6 12 10 NW O	
	SoniTon UP6 8 10 NW O	
SoniTon UP3	SoniTon UP3 10 R 312	IIa

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
SoniTon UP7	SoniTon UP7 Premium R	IIa
	SoniTon UP7 20 R	
	SoniTon UP7 16 R	
	SoniTon UP7 12 R	
	SoniTon UP7 8 R	
	SoniTon UP7 R trial	
	SoniTon UP7 Premium 312	
	SoniTon UP7 20 312	
	SoniTon UP7 16 312	
	SoniTon UP7 12 312	
	SoniTon UP7 8 312	
	SoniTon UP7 312 trial	
	SoniTon UP7 Premium PR	
	SoniTon UP7 20 PR	
	SoniTon UP7 16 PR	
	SoniTon UP7 12 PR	
	SoniTon UP7 8 PR	
	SoniTon UP7 PR trial	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
ViO	ViO H016 Li	IIa
	ViO H016 312	
	ViO H419 Li	
	ViO H319 Li	
	ViO H219 Li	
	ViO H119 Li	
	ViO H019 Li	
	ViO HD19 Li	
	ViO H416 Li	
	ViO H416 312	
	ViO H316 Li	
	ViO H316 312	
	ViO H216 Li	
	ViO H216 312	
	ViO H116 Li	
	ViO H116 312	
	ViO HD16 Li Demo	
	ViO HD16 312 Demo	
	ViO H413 BT	
	ViO H313 BT	
	ViO H213 BT	
	ViO H113 BT	
	ViO H412	
	ViO H312	
	ViO H212	
	ViO H112	
	ViO H426 Li	
	ViO H326 Li	
	ViO H226 Li	
	ViO H126 Li	
	ViO HD26 Li Demo	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
ViO H	ViO H426	IIa
	ViO H326	
	ViO H226	
	ViO H126	
	ViO HD26 Demo	
	ViO H429 Li	
	ViO H329 Li	
	ViO H229 Li	
	ViO H129 Li	
	ViO HD29 Li Demo	
ViO V	ViO V GO	IIa
scala V	scala V9-R	IIa
	scala V7-R	
	scala V5-R	
	scala V3-R	
	scala V1-R	
	scala V-R trial	
	scala V9-312	
	scala V7-312	
	scala V5-312	
	scala V3-312	
	scala V1-312	
	scala V-312 trial	
	scala V9-PR	
	scala V7-PR	
	scala V5-PR	
	scala V3-PR	
	scala V1-PR	
	scala V-PR trial	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
AudioNova B	AudioNova B1-R	IIa
	AudioNova B1-RT	
	AudioNova B1-312	
	AudioNova B9-PR	
	AudioNova B7-PR	
	AudioNova B5-PR	
	AudioNova B3-PR	
	AudioNova B1-PR	
	AudioNova B-PR trial	
	AudioNova B9-UP	
	AudioNova B7-UP	
	AudioNova B5-UP	
	AudioNova B3-UP	
	AudioNova B1-UP	
	AudioNova B-UP trial	
	AudioNova B9-312 D	
	AudioNova B7-312 D	
	AudioNova B5-312 D	
	AudioNova B3-312 D	
	AudioNova B1-312 D	
	AudioNova B9-312 O	
	AudioNova B7-312 O	
	AudioNova B5-312 O	
	AudioNova B3-312 O	
	AudioNova B1-312 O	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
AudioNova B	AudioNova B9-10 O	IIa
	AudioNova B7-10 O	
	AudioNova B5-10 O	
	AudioNova B3-10 O	
	AudioNova B1-10 O	
	AudioNova B9-R	
	AudioNova B7-R	
	AudioNova B5-R	
	AudioNova B3-R	
	AudioNova B-R trial	
	AudioNova B9-RT	
	AudioNova B7-RT	
	AudioNova B5-RT	
	AudioNova B3-RT	
	AudioNova B-RT trial	
	AudioNova B9-312	
	AudioNova B7-312	
	AudioNova B5-312	
	AudioNova B3-312	
	AudioNova B-312 trial	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
scala B	scala B1-R	IIa
	scala B1-312	
	scala B5-PR	
	scala B3-PR	
	scala B1-PR	
	scala B-PR trial	
	scala B5-R	
	scala B5-312	
	scala B3-R	
	scala B3-312	
	scala B-R trial	
	scala B-312 trial	
Insera B	Insera B9-312	IIa
	Insera B7-312	
	Insera B5-312	
	Insera B3-312	
	Insera B1-312	
	Insera B9-312 NW O	
	Insera B7-312 NW O	
	Insera B5-312 NW O	
	Insera B3-312 NW O	
	Insera B1-312 NW O	
	Insera B9-10 NW O	
	Insera B7-10 NW O	
	Insera B5-10 NW O	
	Insera B3-10 NW O	
	Insera B1-10 NW O	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
AQ beat ST	AQ beat ST 9-R	IIa
	AQ beat ST 7-R	
	AQ beat ST 5-R	
	AQ beat ST 3-R	
	AQ beat ST 1-R	
	AQ beat ST R myChoice	
beat ST	beat ST 9-RT675 UP	IIa
	beat ST 7-RT675 UP	
	beat ST 5-RT675 UP	
	beat ST 3-RT675 UP	
	beat ST 1-RT675 UP	
	beat ST RT675 UP myChoice	
Stride B	Stride B9-PR	IIa
	Stride B7-PR	
	Stride B5-PR	
	Stride B3-PR	
	Stride B1-PR	
	Stride B-PR FLEX:TRIAL	
	Stride B9-UP	
	Stride B7-UP	
	Stride B5-UP	
	Stride B3-UP	
	Stride B1-UP	
	Stride B-UP FLEX:TRIAL	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
jazz ST	jazz ST 9-312 Dir W	IIa
	jazz ST 7-312 Dir W	
	jazz ST 5-312 Dir W	
	jazz ST 3-312 Dir W	
	jazz ST 1-312 Dir W	
	jazz ST 9-312	
	jazz ST 7-312	
	jazz ST 5-312	
	jazz ST 3-312	
	jazz ST 1-312	
	jazz ST 9-10	
	jazz ST 7-10	
	jazz ST 5-10	
	jazz ST 3-10	
	jazz ST 1-10	
Phonak Slim L-R	Phonak Slim L90-R Right	IIa
	Phonak Slim L90-R Left	
	Phonak Slim L70-R Right	
	Phonak Slim L70-R Left	
	Phonak Slim L50-R Right	
	Phonak Slim L50-R Left	
	Phonak Slim L30-R Right	
	Phonak Slim L30-R Left	
	Phonak Slim L-R Trial R	
	Phonak Slim L-R Trial L	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Vista T	Vista T 610 R 312	IIa
	Vista T 610 P 13	
	Vista T 610 UP 675	
	Vista T 610 W 312 Dir	
	Vista T 610 10A Omni	
Vista V	Vista V9-R	IIa
	Vista V7-R	
	Vista V5-R	
	Vista V3-R	
	Vista V1-R	
	Vista V-R trial	
	Vista V-R Select	
	Vista V9-RT	
	Vista V7-RT	
	Vista V5-RT	
	Vista V3-RT	
	Vista V1-RT	
	Vista V-RT trial	
	Vista V-RT Select	
	Vista V9-312	
	Vista V7-312	
	Vista V5-312	
	Vista V3-312	
	Vista V1-312	
	Vista V-312 trial	
	Vista V-312 Select	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Vista V	Vista V9-PR	IIa
	Vista V7-PR	
	Vista V5-PR	
	Vista V3-PR	
	Vista V1-PR	
	Vista V-PR trial	
	Vista V-PR Select	
Vista V-RS	Vista V9-RS Left	IIa
	Vista V9-RS Right	
	Vista V7-RS Left	
	Vista V7-RS Right	
	Vista V5-RS Left	
	Vista V5-RS Right	
	Vista V3-RS Left	
	Vista V3-RS Right	
	Vista V-RS trial Left	
	Vista V-RS trial Right	
	Vista V-RS Select Left	
	Vista V-RS Select Right	
Scala R	Scala Select R 312	IIa

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
AudioNova T	AudioNova T 50 R 312	IIa
	AudioNova T 50 P 13	
	AudioNova T 50 W 312 Dir	
AudioNova V	AudioNova V9-R	IIa
	AudioNova V7-R	
	AudioNova V5-R	
	AudioNova V3-R	
	AudioNova V1-R	
	AudioNova V-R trial	
	AudioNova V9-RT	
	AudioNova V7-RT	
	AudioNova V5-RT	
	AudioNova V3-RT	
	AudioNova V1-RT	
	AudioNova V-RT trial	
	AudioNova V9-312	
	AudioNova V7-312	
	AudioNova V5-312	
	AudioNova V3-312	
	AudioNova V1-312	
	AudioNova V-312 trial	
	AudioNova V9-PR	
	AudioNova V7-PR	
	AudioNova V5-PR	
	AudioNova V3-PR	
	AudioNova V1-PR	
	AudioNova V-PR trial	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
AQ sound FS	AQ sound FS 9-R	IIa
	AQ sound FS 7-R	
	AQ sound FS 5-R	
	AQ sound FS 3-R	
	AQ sound FS 1-R	
	AQ sound FS R myChoice	
	AQ sound FS 9-RT	
	AQ sound FS 7-RT	
	AQ sound FS 5-RT	
	AQ sound FS 3-RT	
	AQ sound FS 1-RT	
	AQ sound FS RT myChoice	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
AQ sound FS	AQ sound FS 9-S Left	IIa
	AQ sound FS 9-S Right	
	AQ sound FS 7-S Left	
	AQ sound FS 7-S Right	
	AQ sound FS 5-S Left	
	AQ sound FS 5-S Right	
	AQ sound FS 3-S Left	
	AQ sound FS 3-S Right	
	AQ sound FS S myChoice Left	
	AQ sound FS S myChoice Right	
Advance	Advance 672 312	IIa
	Advance 572 312	
	Advance 472 312	
	Advance 372 312	
	Advance 272 312	
	Advance72 312 trial	
	Advance 672 PR	
	Advance 572 PR	
	Advance 472 PR	
	Advance 372 PR	
	Advance 272 PR	
	Advance72 PR trial	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Advance R	Advance 672 R	IIa
	Advance 572 R	
	Advance 472 R	
	Advance 372 R	
	Advance 272 R	
	Advance 72 R trial	
	Advance 672 RT	
	Advance 572 RT	
	Advance 472 RT	
	Advance 372 RT	
	Advance 272 RT	
	Advance 72 RT trial	
Advance RS	Advance 672 RS Left	IIa
	Advance 672 RS Right	
	Advance 572 RS Left	
	Advance 572 RS Right	
	Advance 472 RS Left	
	Advance 472 RS Right	
	Advance 372 RS Left	
	Advance 372 RS Right	
	Advance 72 RS trial Left	
	Advance 72 RS trial Right	

DocuSigned by:

A1080E08C60D47A


Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Moxi V	Moxi V9-R	IIa
	Moxi V7-R	
	Moxi V5-R	
	Moxi V3-R	
	Moxi V1-R	
	Moxi V-R FLEX:TRIAL	
	Moxi V9-RT	
	Moxi V7-RT	
	Moxi V5-RT	
	Moxi V3-RT	
	Moxi V1-RT	
	Moxi V-RT FLEX:TRIAL	
	Moxi V9-312	
	Moxi V7-312	
	Moxi V5-312	
	Moxi V3-312	
	Moxi V1-312	
	Moxi V-312 FLEX:TRIAL	
Moxi V-RS	Moxi V9-RS Left	IIa
	Moxi V9-RS Right	
	Moxi V7-RS Left	
	Moxi V7-RS Right	
	Moxi V5-RS Left	
	Moxi V5-RS Right	
	Moxi V3-RS Left	
	Moxi V3-RS Right	
	Moxi V-RS FLEX:TRIAL Left	
	Moxi V-RS FLEX:TRIAL Right	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
Au B	Au B9-R	IIa
	Au B7-R	
	Au B5-R	
	Au B3-R	
	Au B1-R	
	Au B9-RT	
	Au B7-RT	
	Au B5-RT	
	Au B3-RT	
	Au B1-RT	
	Au B9-312	
	Au B7-312	
	Au B5-312	
	Au B3-312	
	Au B1-312	
	Au B9-PR	
	Au B7-PR	
	Au B5-PR	
	Au B3-PR	
	Au B1-PR	
	Au B9-UP	
	Au B7-UP	
	Au B5-UP	
	Au B3-UP	
	Au B1-UP	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
Au B	Au B9-312 Dir	IIa
	Au B7-312 Dir	
	Au B5-312 Dir	
	Au B3-312 Dir	
	Au B1-312 Dir	
	Au B9-10 NW O	
	Au B7-10 NW O	
	Au B5-10 NW O	
	Au B3-10 NW O	
	Au B1-10 NW O	
ampli-energy R	ampli-energy R 5 L R PH	IIa
	ampli-energy R 4 L R PH	
	ampli-energy R 3 L R PH	
	ampli-energy R 2 L R PH	
	ampli-energy R Trial L	
sound FS	sound FS 9-R312	IIa
	sound FS 7-R312	
	sound FS 5-R312	
	sound FS 3-R312	
	sound FS 1-R312	
	sound FS R312 myChoice	
sound ST	Sound ST 1-312	IIa
	sound ST 1-R312	
	sound ST 9-R312	
	sound ST 7-R312	
	sound ST 5-R312	
	sound ST 3-R312	
	sound ST R312 myChoice	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
T 600	T Moxi Fit 600	IIa
	T Stride P 600	
	T Max UP 600	
T Insera	T Insera 600 W 312 Dir	IIa
	T Insera 600 10A Omni	
Relate4.0	Relate4.0 Platinum RIC 312	IIa
	Relate4.0 Gold RIC 312	
	Relate4.0 Platinum RIC R	
	Relate4.0 Gold RIC R	
	Relate4.0 Silver RIC R	
	Relate4.0 RIC R DEMO	
	Relate4.0 Platinum BTE R	
	Relate4.0 Gold BTE R	
	Relate4.0 Silver BTE R	
Stride V	Stride V9-PR	IIa
	Stride V7-PR	
	Stride V5-PR	
	Stride V3-PR	
	Stride V1-PR	
	Stride V-PR FLEX:TRIAL	

Nom du dispositif médical Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
AQ beat	AQ beat FS 9-R	IIa
	AQ beat FS 7-R	
	AQ beat FS 5-R	
	AQ beat FS 3-R	
	AQ beat FS 1-R	
	AQ beat FS R myChoice	
All-Day Clear	All-Day Clear ADC1 US	IIa
	All-Day Clear ADC1 AU	
	All-Day Clear ADC1 UK	
	All-Day Clear Slim ADCS1 US	
	All-Day Clear Slim ADCS1 AU	
	All-Day Clear Slim ADCS1 UK	
excellence 4	excellence 4 R Analyse	IIa
	excellence 4 R Select	
	excellence 4 V8 R	
	excellence 4 V6 R	
	excellence 4 V4 R	
	excellence 4 V2 R	
HANSATON sound	sound SHD 3-S312	IIa
HANSATON jam	jam SHD 3-RS13	IIa
	jam SHD 3-312 Dir W	
	jam SHD 3-10	
HANSATON beat	beat SHD 3-RS675	IIa

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
CROS L	Phonak CROS L-R	IIa
	Phonak CROS L-R Trial	
CROS P	CROS P-13	IIa
	CROS P-R	
KS 11	KS 11.0 T	IIa
	KS 11.0 T Demo	
	KS 11.0 T Loaner	
	KS 11.0 T Kit Monaural	
	KS 11.0 T Kit Binaural	
Terra BTE	Phonak Terra+ BTE-M	IIa
	Phonak Terra BTE-M	
	Phonak Terra+ BTE-SP	
	Phonak Terra BTE-SP	
	Phonak Terra+ BTE-UP	
	Phonak Terra BTE-UP	
Terra RIC	Phonak Terra+ RIC-312	IIa
	Phonak Terra RIC-312	

4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
38657 rev. 0 <i>38657 rev. 0</i>	22/04/2022 <i>04/22/2022</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 1 <i>38657 rev. 1</i>	09/05/2022 <i>05/09/2022</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 2 <i>38657 rev. 2</i>	28/06/2022 <i>06/28/2022</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 3 <i>38657 rev. 3</i>	21/07/2022 <i>07/21/2022</i>	Modification des informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat <i>Modification of the specific information relating to the limitations to the validity of the certificate</i>
38657 rev. 4 <i>38657 rev. 4</i>	09/09/2022 <i>09/09/2022</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 5 <i>38657 rev. 5</i>	20/10/2022 <i>10/20/2022</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i> Modification des informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat <i>Modification of the specific information relating to the limitations to the validity of the certificate</i>
38657 rev. 6 <i>38657 rev. 6</i>	23/01/2023 <i>01/23/2023</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 7 <i>38657 rev. 7</i>	05/05/2023 <i>05/05/2023</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 8 <i>38657 rev. 8</i>	09/06/2023 <i>06/09/2023</i>	Annule et remplace, correction erreur typographique du nom commercial T Inera 600 10A Omni <i>Cancels and replaces, typographical error correction of T Inera 600 10A Omni commercial name</i>
38657 rev. 9 <i>38657 rev. 9</i>	16/06/2023 <i>06/16/2023</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 10 <i>38657 rev. 10</i>	07/07/2023 <i>07/07/2023</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 11 <i>38657 rev. 11</i>	01/09/2023 <i>09/01/2023</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
38657 rev. 12 <i>38657 rev. 12</i>	22/09/2023 <i>09/22/2023</i>	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>

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</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>
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>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / *If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate* : **Non applicable / Not applicable**
6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / *If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate* : **Non applicable / Not applicable**

DocuSigned by:

A1D80E08C60D47A
