

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*

Systemes auditifs et accessoires associés

Hearing systems and related accessories

Voir document complémentaire GMED / *See GMED additional document*

n° 38374

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600189, P600924, 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 P600189, P600924, 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 19th, 2021 (included)**

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

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38374 rev. 2 atteste de la validité de l'attestation CE N° 30380 rev. 12 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38374 rev. 2 attests to the validity of EC certificate N° 30380 rev. 12 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par cette attestation CE sont référencés sur les 2 déclarations de conformité :

- « QDL-96 » authentifiée par GMED en date du 19 mai 2021
- « QDL-97 » authentifiée par GMED en date du 19 mai 2021.

The products covered by this EC certificate are listed on the 2 EC declarations of conformity :
« QDL-96 » authenticated by GMED on May 19th, 2021
« QDL-97 » authenticated by GMED on May 19th, 2021.

Site couvert et Activités / Location and Activities

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

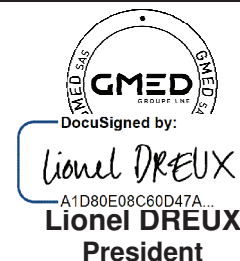
Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées à l'attestation CE N° 30380 rev. 12 :
Identification of the modifications made to the EC certificate N° 30380 rev. 12 :

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>	P604595 P604595	02/12/2022 12/02/2022

GMED 0459

GMED - 38374 rev. 2
Modifie le document n° 38374 rev. 1



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