

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.

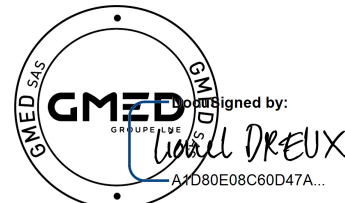
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600190, P600925, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : September 24th, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director