

Certificat / Certificate:

N° 38657 rev. 22

Délivré le / Issued on:

November 7th, 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 et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P602283, 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, P602867, P607914, P608265, 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 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: November 7th, 2024 (included)

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


DocuSigned by:

A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
President

GMED - 38657 rev. 22

Modifie le certificat 38657-21

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:

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 <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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>
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	
	excellence 4 V8 312	
	excellence 4 V6 312	
	excellence 4 V4 312	
	excellence 4 V2 312	
	excellence 4 312 Analyse	
	excellence 4 312 Select	
	excellence 4 V8 PR	
	excellence 4 V6 PR	
	excellence 4 V4 PR	
	excellence 4 V2 PR	
	excellence 4 PR Analyse	
	excellence 4 PR Select	
Naïda L	Phonak Naïda L90-UP	IIa
	Phonak Naïda L70-UP	
	Phonak Naïda L50-UP	
	Phonak Naïda L30-UP	
	Phonak Naïda L-UP Trial	
	Phonak Naïda L90-PR	
	Phonak Naïda L70-PR	
	Phonak Naïda L50-PR	
	Phonak Naïda L30-PR	
	Phonak Naïda L-PR Trial	

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

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	

DocuSigned by:

 A1D880E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

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 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	
Virto I	Phonak Virto I90-10 NW O	IIa
	Phonak Virto I70-10 NW O	
	Phonak Virto I50-10 NW O	
	Phonak Virto I30-10 NW O	
	Phonak Virto I90-Titanium	
	Phonak Virto I70-Titanium	
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 <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	
	Relate3.1 Platinum 312 Dir	
	Relate3.1 Platinum 312 NW O	
	Relate3.1 Platinum 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>
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 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 Medical device name	Nom commercial Commercial name	Classe du DM MD Class
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	
	SoniTon UP7 Premium UP	
	SoniTon UP7 20 UP	
	SoniTon UP7 16 UP	
	SoniTon UP7 12 UP	
	SoniTon UP7 8 UP	
	SoniTon UP7 UP 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 <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
ViO	ViO H42 Style Left	IIa
	ViO H42 Style Right	
	ViO H32 Style Left	
	ViO H32 Style Right	
	ViO H22 Style Left	
	ViO H22 Style Right	
	ViO H12 Style Left	
	ViO H12 Style Right	
	ViO HD2 Style Demo Left	
	ViO HD2 Style Demo Right	
	ViO V GO V	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...


Lionel DREUX
 President

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	

DocuSigned by:

 A1B80E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

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 <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A...


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	

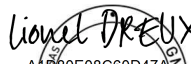
DocuSigned by:

 A1D89E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

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 V9-UP	
	Vista V7-UP	
	Vista V5-UP	
	Vista V3-UP	
	Vista V1-UP	
	Vista V-UP trial	
	Vista V-UP Select	
	Vista V9-SP	
	Vista V7-SP	
	Vista V5-SP	
	Vista V3-SP	
	Vista V1-SP	
	Vista V-SP trial	
	Vista V-SP Select	
	Vista V9-M	
	Vista V7-M	
	Vista V5-M	
	Vista V3-M	
	Vista V1-M	
	Vista V-M trial	
	Vista V-M Select	

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	
Vista A	Vista A-RIC	IIa
	Vista A-UP	
	Vista A-SP	
	Vista A-M	
Scala R	Scala Select R 312	IIa
Ativo	Unitron Ativo RIC	IIa
	Unitron Ativo UP	
	Unitron Ativo SP	
	Unitron Ativo M	
Wave	HANSATON wave R312	IIa
	HANSATON wave 675 UP	
	HANSATON wave 13 SP	
	HANSATON wave 312 M	

DocuSigned by:

 A1080E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	

DocuSigned by:

 A1B80E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
AudioNova V	AudioNova V9-UP	IIa
	AudioNova V7-UP	
	AudioNova V5-UP	
	AudioNova V3-UP	
	AudioNova V1-UP	
	AudioNova V-UP trial	
	AudioNova V9-SP	
	AudioNova V7-SP	
	AudioNova V5-SP	
	AudioNova V3-SP	
	AudioNova V1-SP	
	AudioNova V-SP trial	
	AudioNova V9-M	
	AudioNova V7-M	
	AudioNova V5-M	
	AudioNova V3-M	
	AudioNova V1-M	
	AudioNova V-M trial	
AudioNova A	AudioNova A-RIC	IIa
	AudioNova A-UP	
	AudioNova A-SP	
	AudioNova A-M	

DocuSigned by:

 A1080E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
beat FS	beat FS 9-RT675 UP	IIa
	beat FS 7-RT675 UP	
	beat FS 5-RT675 UP	
	beat FS 3-RT675 UP	
	beat FS 1-RT675 UP	
	beat FS RT675 UP myChoice	
	beat FS 9-RT13 SP	
	beat FS 7-RT13 SP	
	beat FS 5-RT13 SP	
	beat FS 3-RT13 SP	
	beat FS 1-RT13 SP	
	beat FS RT13 SP myChoice	
	beat FS 9-RT312 M	
	beat FS 7-RT312 M	
	beat FS 5-RT312 M	
	beat FS 3-RT312 M	
	beat FS 1-RT312 M	
	beat FS RT312 M myChoice	
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	
	Advance 672 UP	
	Advance 572 UP	
	Advance 472 UP	
	Advance 372 UP	
	Advance 272 UP	
	Advance72 UP trial	

DocuSigned by:

 A#B80E08C60D47


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Advance	Advance 672 SP	IIa
	Advance 572 SP	
	Advance 472 SP	
	Advance 372 SP	
	Advance 272 SP	
	Advance 72 SP trial	
	Advance 672 M	
	Advance 572 M	
	Advance 472 M	
	Advance 372 M	
	Advance 272 M	
	Advance 72 M trial	
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	

DocuSigned by:

 A1D80E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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:

 A1D80E08C60D47A


Lionel DREUX
President

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	

DocuSigned by:

 A1D88E08C60D47A


Lionel DREUX
 President

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 <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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 <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	
	Relate4.0 Platinum UP BTE	
	Relate4.0 Gold UP BTE	
	Relate4.0 Silver UP BTE	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Audéo I	Phonak Audéo I90-R	IIa
	Phonak Audéo I70-R	
	Phonak Audéo I50-R	
	Phonak Audéo I30-R	
	Phonak Audéo I-R Trial	
	Phonak Audéo I90-Sphere	
	Phonak Audéo I70-Sphere	
	Phonak Audéo ISphereTrial	
Sonite	Sennheiser Sonite R	IIa
	Sennheiser Sonite R Demo	
	Sennheiser Sonite R Loaner	
ampli-connect R L	ampli-connect R 5 L PH	IIa
	ampli-connect R 4 L PH	
	ampli-connect R 3 L PH	
	ampli-mini R 2 L PH	
	ampli-connect R Trial L	
ampli-energy B L	ampli-energy B 5 L RP PH	IIa
	ampli-energy B 4 L RP PH	
	ampli-energy B 3 L RP PH	
	ampli-energy B 2 L RP PH	
	ampli-energy B Trial L	
ampli-energy R 5P	ampli-energy R 5 5P R PH	IIa
	ampli-energy R 4 5P R PH	
	ampli-energy R 3 5P R PH	
	ampli-energy R 2 5P R PH	
	ampli-energy R Trial 5P	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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	
	All-Day Clear Slim ADCS1 demo US	
otofarma	otofarma DIVA P BTE RIC	IIa
	otofarma DIVA UP	
	otofarma DIVA RIC	
	otofarma DIVA R 312	
	otofarma DAMA RIC	
	otofarma DAMA R 312	
	otofarma DEA RIC	
	otofarma DEA R 312	
	otofarma DAMA P BTE RIC	
	otofarma DAMA UP	
	otofarma DEA P BTE RIC	
	otofarma DEA UP	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
HANSATON beat	beat SHD 3-RS675	Ila
HANSATON jam	jam SHD 3-RS13	Ila
	jam SHD 3-312 Dir W	
	jam SHD 3-10	
HANSATON sound	sound SHD 3-S312	Ila
CROS I	Phonak CROS I-R	Ila
	Phonak CROS I-R Trial	
CROS L	Phonak CROS L-R	Ila
	Phonak CROS L-R Trial	
CROS P	CROS P-13	Ila
	CROS P-R	
Terra BTE	Phonak Terra+ BTE-M	Ila
	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	Ila
	Phonak Terra RIC-312	
Lyric4	Phonak Lyric4 (XXS)	Ila
	Phonak Lyric4 (XS)	
	Phonak Lyric4 (S)	
	Phonak Lyric4 (M)	
	Phonak Lyric4 (L)	
	Phonak Lyric4 (XL)	
	Phonak Lyric4 (XXL)	

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Stride V	Stride V9-PR	IIa
	Stride V7-PR	
	Stride V5-PR	
	Stride V3-PR	
	Stride V1-PR	
	Stride V-PR FLEX:TRIAL	
	Stride V9-UP	
	Stride V7-UP	
	Stride V5-UP	
	Stride V3-UP	
	Stride V1-UP	
	Stride V-UP FLEX:TRIAL	
	Stride V9-SP	
	Stride V7-SP	
	Stride V5-SP	
	Stride V3-SP	
	Stride V1-SP	
	Stride V-SP FLEX:TRIAL	
	Stride V9-M	
	Stride V7-M	
	Stride V5-M	
	Stride V3-M	
	Stride V1-M	
	Stride V-M FLEX:TRIAL	

DocuSigned by:

 A1D90508C60D47A...


Lionel DREUX
 President

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 Insera 600 10A Omni <i>Cancel and replaces, typographical error correction of T Insera 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>

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. 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>
38657 rev. 13 <i>38657 rev. 13</i>	20/10/2023 <i>10/20/2023</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. 14 <i>38657 rev. 14</i>	18/01/2024 <i>01/18/2024</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. 15 <i>38657 rev. 15</i>	08/02/2024 <i>02/08/2024</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. 16 <i>38657 rev. 16</i>	29/02/2024 <i>02/29/2024</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. 17 <i>38657 rev. 17</i>	26/04/2024 <i>04/26/2024</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. 18 <i>38657 rev. 18</i>	28/05/2024 <i>05/28/2024</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. 19 <i>38657 rev. 19</i>	05/08/2024 <i>08/05/2024</i>	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>
38657 rev. 20 <i>38657 rev. 20</i>	13/09/2024 <i>09/13/2024</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. 21 <i>38657 rev. 21</i>	18/10/2024 <i>10/18/2024</i>	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:
Lionel DREUX
A1D80508C60D47A...


Lionel DREUX
President

Type: QDL

Status: CURRENT

Document No.: QDL-1359

Effective Date: 14-Nov-2024

Rev.: 23

Title: MDR CE Certificate N° 38657 rev. 22 Hls Sonova AG

Process: Regulatory Affairs

Owner: 11NJAIMAN Nataya Jaiman

Attributes

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

Approvals

Level	Actor	Job Title	Sign-off Date	Sign-off By
1	Nataya Jaiman	Regulatory Affairs and Quality Coordinator	12-Nov-2024	11NJAIMAN
2	Shokoufeh Khodabandeh	Director Regulatory Affairs	14-Nov-2024	11SKHODABAND

Revision Notes

Access Activity	Note	Accessed By	Accessed Date
Remark	Certificate rev. 22 issue date: 07.11.2024. To be include Virto I NW	11NJAIMAN	12-Nov-2024