

Paris, le 8 août 2024  
Paris, August 8<sup>th</sup>, 2024

**Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié**  
**Notified Body Confirmation Letter**  
**Référence/Reference : 39753 rev. 1**

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,

**Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

**SONOVA AG**  
**Laubisrütistrasse 28**  
**CH-8712 STÄFA**  
**SWITZERLAND**  
**SRN : CH-MF-000015958**

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RDM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

*To whom it may concern,*

***Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.***

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

**SONOVA AG**  
**Laubisrütistrasse 28**  
**CH-8712 STÄFA**  
**SWITZERLAND**  
**SRN : CH-MF-000015958**

*The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.*

*In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.*

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,  
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:  
*Lionel DREUX*  
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
Président  
President

**Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable**

**Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive**

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
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 07613389RICWJ	IIa	Vitus+ RIC-312T Audéo M90-R Audéo M90-RT Audéo M90-312 Audéo M90-312T Audéo M90-13T Audéo M70-R Audéo M70-RT Audéo M70-312 Audéo M70-312T Audéo M70-13T Audéo M50-R Audéo M50-RT Audéo M50-312 Audéo M50-312T <b>Audéo M50-13T</b> Audéo M30-R Audéo M30-RT Audéo M30-312 Audéo M30-312T <b>Audéo M30-13T</b> <b>ampli-mini R 2 M PH</b>	32438 rev. 28

<p>Behind the ear air conduction hearing aid</p> <p>Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal</p> <p>Hearing aid, in-the-ear</p> <p>Hearing aid, completely-in-the-canal</p> <p>07613389RICWJ</p>	<p>Ila</p>	<p>flow+ S312  Au 3 750 R 312  Au 3 550 R312  <b>ampli-energy R 2 P R PH</b>  <b>ampli-mini R 2 P PH</b>  <b>ampli-connect R 3 P PH</b>  <b>ampli-energy R 3 P R PH</b>  <b>ampli-connect R 4 P PH</b>  <b>ampli-energy R 4 P R PH</b>  <b>ampli-connect R 5 P PH</b>  <b>ampli-energy R 5 P R PH</b></p>	<p>32438 rev. 28</p>
<p>Behind the ear air conduction hearing aid</p> <p>Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal</p> <p>Hearing aid, in-the-ear</p> <p>Hearing aid, completely-in-the-canal</p> <p>07613389BTEV7</p>	<p>Ila</p>	<p>Vitus+ BTE-micro  Vitus BTE-micro  Vitus+ BTE-P  <b>Vitus BTE-P</b>  Vitus BTE-UP  Vitus+ BTE-UP  Sky M30-PR  Sky M50-PR  Sky M70-PR  Sky M90-PR  Sky M-PR Trial  Sky Link M  Sky M30-M  Sky M50-M  Sky M70-M  Sky M90-M  Sky M30-SP  Sky M50-SP  Sky M70-SP  Sky M90-SP  Bolero M90-M  Bolero M70-M  Bolero M50-M  Bolero M30-M  <b>Bolero M30-PR</b>  <b>Bolero M50-PR</b>  <b>Bolero M70-PR</b>  <b>Bolero M90-PR</b>  Nathos Nova M  Nathos Nova PR  Naída M30-SP  Naída M50-SP  Naída M70-SP  Naída M90-SP  Sky Link M  Naída Link M  flow+ 312 M  flow+ 13 P  flow+ UP 675  DX Stride M 3  DX Stride M 5  DX Stride M 7  DX Stride M 9  DX Stride M FLEX:TRIAL  DX Stride M FLEX:SELECT</p>	<p>32438 rev. 28</p>

<p>Behind the ear air conduction hearing aid</p> <p>Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal</p> <p>Hearing aid, in-the-ear</p> <p>Hearing aid, completely-in-the-canal 07613389BTEV7</p>	<p>Ila</p>	<p>Vista DX 350 M 312 Vista DX 550 M 312 Vista DX 750 M 312 Vista DX 950 M 312 Vista DX M 312 trial Vista DX Select M 312 AudioNova DX 30 M 312 AudioNova DX 50 M 312 AudioNova DX 70 M 312 AudioNova DX 90 M 312 AudioNova DX M 312 trial Advance 870 M 312 Advance 770 M 312 Advance 670 M 312 Advance 470 M 312 Au Basic+ UP 675 Au Basic+ P 13 Au Basic+ M 312 Au Basic+ R 312 Phonak Naida P90-PR Phonak Naida P70-PR Phonak Naida P50-PR Phonak Naida P30-PR Phonak Naida P-PR Trial Phonak Naida P90-UP Phonak Naida P70-UP Phonak Naida P50-UP Phonak Naida P30-UP Phonak Naida P-UP Trial Phonak Naida Link CROS <b>ampli-energy B 2 P RP PH</b> <b>ampli-energy B 3 P RP PH</b> <b>ampli-energy B 4 P RP PH</b> <b>ampli-energy B 5 P RP PH</b></p>	<p>32438 rev. 28</p>
<p>Behind the ear air conduction hearing aid</p> <p>Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal</p> <p>Hearing aid, in-the-ear</p> <p>Hearing aid, completely-in-the-canal 07613389ITEWA</p>	<p>Ila</p>	<p>Virto M30-312 Virto M30-10 NW O Virto M30-312 NW O Virto M50-312 Virto M50-10 NW O Virto M50-312 NW O Virto M70-312 Virto M70-Titanium Virto M70-10 NW O Virto M70-312 NW O Virto M90-312 Virto M90-Titanium Virto M90-10 NW O Virto M90-312 NW O flow+ 13 Dir W flow+ 312 Dir W flow+ 10A Omni DX Inera 3 W 312 Dir DX Inera 5 W 312 Dir DX Inera 7 W 312 Dir DX Inera 9 W 312 Dir Vista DX 350 W 312 Dir Vista DX 550 W 312 Dir Vista DX 750 W 312 Dir Vista DX 950 W 312 Dir AudioNova DX 30 W 312 Dir AudioNova DX 50 W 312 Dir</p>	<p>32438 rev. 28</p>

<p>Behind the ear air conduction hearing aid</p> <p>Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal</p> <p>Hearing aid, in-the-ear</p> <p>Hearing aid, completely-in-the-canal 07613389ITEWA</p>	Ila	<p>AudioNova DX 70 W 312 Dir AudioNova DX 90 W 312 Dir Advance 870 W 312 Dir Advance 770 W 312 Dir Advance 670 W 312 Dir Advance 470 W 312 Dir DX Insera 3 312 Omni DX Insera 3 10A Omni DX Insera 5 312 Omni DX Insera 5 10A Omni DX Insera 7 312 Omni DX Insera 7 10A Omni DX Insera 9 312 Omni DX Insera 9 10A Omni Vista DX 350 312 Omni Vista DX 350 10A Omni Vista DX 550 312 Omni Vista DX 550 10A Omni Vista DX 750 312 Omni Vista DX 750 10A Omni Vista DX 950 312 Omni Vista DX 950 10A Omni AudioNova DX 30 312 Omni AudioNova DX 30 10A Omni AudioNova DX 50 312 Omni AudioNova DX 50 10A Omni AudioNova DX 70 312 Omni AudioNova DX 70 10A Omni AudioNova DX 90 312 Omni AudioNova DX 90 10A Omni Advance 870 312 Omni Advance 770 312 Omni Advance 670 312 Omni Advance 470 312 Omni Advance 870 10A Omni Advance 770 10A Omni Advance 670 10A Omni Advance 470 10A Omni</p>	32438 rev. 28
<p>Behind the ear air conduction hearing aid</p> <p>Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal</p> <p>Hearing aid, in-the-ear</p> <p>Hearing aid, completely-in-the-canal 07613389LYRY2</p>	Ila	<p>Lyric4 (XXS) Lyric4 (XS) Lyric4 (S) Lyric4 (M) Lyric4 (L) Lyric4 (XL) Lyric4 (XXL)</p>	32438 rev. 28
<p>Behind the ear air conduction hearing aid</p> <p>Hearing aid, air-conduction, receiver-in-canal</p> <p>Hearing aid, in-the-ear</p> <p>Hearing aid, completely-in-the-canal 076133897FOCUSKU</p>	Ila	<p>Roger Focus II Roger Focus II-312</p>	32438 rev. 28

Hearing aid fitting/programming application software 07613389SWAQ	Ila	myPhonak Junior	32438 rev. 28
--	-----	-----------------	---------------

**Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable**

**Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<i>Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable</i>	<i>Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

**Historique de révision de la lettre**  
**Confirmation Letter Revision History**

Date	Révision/Revision	Action
16 mai 2024 <i>May 16<sup>th</sup>, 2024</i>	39753 rev. 0 <i>39753 rev. 0</i>	Première émission <i>Initial issuance</i>
8 août 2024 <i>August 8<sup>th</sup>, 2024</i>	39753 rev. 1 <i>39753 rev. 1</i>	Ajout de 20 références à la liste <i>Addition of 20 references to the list</i>

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : [g-med-certificats@lne-gmed.com](mailto:g-med-certificats@lne-gmed.com)

*For any query about the status of validity of this letter, please contact : [g-med-certificats@lne-gmed.com](mailto:g-med-certificats@lne-gmed.com)*

**Type:** QDL  
**Document No.:** QDL-3497  
**Rev.:** 2  
**Title:** GMED MDD Confirmation letter Reference : 39753 rev. 1 Amendment to MDD EC certificate Sonova AG  
**Process:** Regulatory Affairs  
**Owner:** 11NJAIMAN Nataya Jaiman

**Status:** CURRENT  
**Effective Date:** 15-Aug-2024

### Attributes

<u>Attribute Type</u>	<u>Value</u>	<u>Description</u>
Affected Site	1100	Stafa (CH)

### Reference

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Content Type</u>	<u>Relation</u>
QDL-105 [10]	MDD CE Certificate 32438 Rev. 28 Sonova AG	DOCUMENT	Related
QDL-13 [7]	DoC MDD Wireless Sonova AG	DOCUMENT	Related
QDL-15 [6]	DoC MDD Non Wireless Sonova AG	DOCUMENT	Related

### Approvals

<u>Level</u>	<u>Actor</u>	<u>Job Title</u>	<u>Sign-off Date</u>	<u>Sign-off By</u>
1	Nataya Jaiman	Regulatory Affairs and Quality Coordinator	15-Aug-2024	11NJAIMAN
2	David Sooprayen	Senior Regulatory Affairs Manager	15-Aug-2024	22DSOOPRAYEN
2	Shokoufeh Khodabandeh	Director Regulatory Affairs	15-Aug-2024	11SKHODABAND

### Revision Notes

<u>Access Activity</u>	<u>Note</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
Remark	to be included: Audéo M50-13T Audéo M30-13T ampli-energy R 2 P R PH ampli-mini R 2 P PH ampli-connect R 3 P PH ampli-energy R 3 P R PH ampli-connect R 4 P PH ampli-energy R 4 P R PH ampli-connect R 5 P PH ampli-energy R 5 P R PH ampli-mini R 2 M PH Vitus BTE-P Bolero M30-PR Bolero M50-PR Bolero M70-PR Bolero M90-PR ampli-energy B 2 P RP PH ampli-energy B 3 P RP PH ampli-energy B 4 P RP PH ampli-energy B 5 P RP PH	11NJAIMAN	15-Aug-2024