



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОНОВА РУС", ООО "СОНОВА РУС"  
зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы № 10 по г. Москве 09.11.2009 ОГРН: 1067760143582,  
место нахождения: 125009, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТВЕРСКАЯ, 12, СТР.9, ПОМЕЩЕНИЕ XVI; IX

**В лице:** Генеральный директор ШНИДЕР ЙОЗЕФ

**заявляет, что** Аппарат слуховой заушный, на платформе Quest, серий: Phonak Baseo, Phonak Bolero, с принадлежностями:, модель:

I. Аппарат слуховой заушный на платформе Quest, серий:

- Phonak Baseo (Цвета: бежевый, черный, темно-серый, серый);  
- Phonak Bolero (Цвета: песок, янтарь, сандал, каштан, шампань, серебро, графит, черный, рубин, антрацит, прозрачный, прозрачный синий, прозрачный сиреневый, бежевый), в составе:

1. Phonak Baseo Q15-M.
  2. Phonak Baseo Q15-P.
  3. Phonak Baseo Q15-SP.
  4. Phonak Baseo Q10-M.
  5. Phonak Baseo Q10-SP.
  6. Phonak Baseo Q5-M.
  7. Phonak Baseo Q5-SP.
  8. Phonak Bolero Q30-M312.
  9. Phonak Bolero Q30-M13.
  10. Phonak Bolero Q30-P.
  11. Phonak Bolero Q30-SP.
  12. Рожок слухового аппарата для Phonak Bolero (для взрослых, для детей).
  13. Рожок слухового аппарата для Phonak Baseo.
  14. Звукопроводящая трубочка слухового аппарата (размер: 0, 1, 2, 3, для левого и правого уха) (при необходимости).
  15. Вкладыш стандартный слухового аппарата (Open dome, closed dome, power dome, размер: S, M, L) (при необходимости).
  16. Инструкция по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
1. Футляр.
  2. Щетка для чистки слухового аппарата.
  3. Цветные маркеры (красный, синий) - 2 шт.

код ОКПД2: 26.60.14.120, код ТН ВЭД: 9021400000, Серийный выпуск,

**Изготовитель:** "Фонак АГ", Швейцария (Phonak AG, Switzerland), место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland,

Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd, №78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd., No. 29A VSIP Street 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

**Декларация о соответствии принята на основании:** заключение и протокол по результатам токсикологических исследований № 65-07Р от 14.09.2016 г., выданный ИЛ ООО «ЦКК «БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г; Акт и протокол технических испытаний № 2016-612.1 от 16.09.2016 года, выданный испытательной лабораторией ЗАО «НИИМТ», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015; Протокол испытаний на ЭМС № 2016-612.1.401 от 16.09.2016 г. выданный ИЛ ЗАО "НИИМТ" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г.); Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2017/6064 от 23.08.2018 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации**

14.09.2018

**Декларация о соответствии действительна до**

13.09.2021

М.П.

(подпись)

ШНИДЕР ЙОЗЕФ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.00026/18



  
(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации