



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОНОВА РУС", ООО "СОНОВА РУС" зарегистрировано Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.11.2006 ОГРН: 1067760143582, место нахождения: 125009, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТВЕРСКАЯ, 12, СТР.9, ПОМЕЩЕНИЕ XVI; IX, телефон: +7 4957880201, факс: +7 4957880205, адрес электронной почты: infophonak@phonak.ru

В лице: И.О. Генерального директора Воронкова Сергея Владимировича

заявляет, что Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Bolero В варианты исполнения:

I. Phonak Bolero B90-M, в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-M.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

II. Phonak Bolero B90-P в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-P.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

III. Phonak Bolero B90-SP в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-SP.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
7. Футляр.
8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

IV. Phonak Bolero B70-M в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-M.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- V. Phonak Bolero B70-P в составе:
1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-P.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- VI. Phonak Bolero B70-SP в составе:
1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-SP.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- VII. Phonak Bolero B50-M в составе:
1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-M.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- VIII. Phonak Bolero B50-P в составе:
1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-P.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).
 5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).
 6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
 7. Футляр.
 8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
 9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- IX. Phonak Bolero B50-SP в составе:
1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-SP.
 2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
 3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации.

X. Phonak Bolero B30-M в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-M.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации.

XI. Phonak Bolero B30-P в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-P.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации.

XII. Phonak Bolero B30-SP в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B30-SP.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер стандартный (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации.

XIII. Phonak Bolero B90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B90-PR.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE:

- зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;

- кабель USB;

- блок питания;
- адаптер - не более 2шт;
- щеточка для чистки.

11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE:

- зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2 шт.

12. Зарядное устройство Phonak Power Pack:

- зарядное устройство Phonak Power Pack;
- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

XIV. Phonak Bolero B70-PR в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B70-PR.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE:

- зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2шт;
- щеточка для чистки.

11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE:

- зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2 шт.

12. Зарядное устройство Phonak Power Pack:

- зарядное устройство Phonak Power Pack;
- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

XV. Phonak Bolero B50-PR в составе:

1. Аппарат слуховой Phonak Bolero B50-PR.

2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).

3. Звукопроводящая трубочка, варианты исполнения: трубочка правая/левая, типоразмеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

4. Вкладыш стандартный, варианты исполнения: открытый, закрытый, мощный, типоразмеры: S, M, L (при необходимости).

5. Цветной маркер, варианты исполнения: цветной маркер (правый/левый).

6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

7. Футляр.

8. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

9. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

10. Зарядное устройство Phonak Charger Case BTE:

- зарядное устройство Phonak Charger Case BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2шт;
- щеточка для чистки.

11. Зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE:

- зарядное устройство Phonak Mini Charger BTE;
- кабель USB;
- блок питания;
- адаптер - не более 2 шт.

12. Зарядное устройство Phonak Power Pack:

- зарядное устройство Phonak Power Pack;

- кабель USB.

13. Руководство по эксплуатации.

код ОКПД2: 26.60.14.120, код ТН ВЭД: 9021400000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: «Сонова АГ», Швейцария, Sonova AG, место нахождения:

ШВЕЙЦАРИЯ, Laubisrütistrasse 28, CH-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., 29A VSIP Street 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam;

3. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов № 2018-025.1

выдан 23.01.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ""
РОСС RU.0001.517966; № 336MT/01 выдан 09.01.2018 испытательной лабораторией
"Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества
Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения
№ РЗН 2020/9949 от 09.04.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере
Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), срок действия : не ограничен.

схема декларирования: 2д



Дата принятия декларации

08.05.2020

Декларация о соответствии действительна до

07.05.2023

М.П.

Вoronkov Sergey Vladimirovich

инициалы, фамилия

(подпись)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул
Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912**

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69 В.03818/20

Дата регистрации

08.05.2020

М.П.

Zabolotnaya Tatyana Viktorovna

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

(подпись)

