



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОНОВА РУС", ООО "СОНОВА РУС" зарегистрирован 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, доверенность № 77 АГ 0433928 от 10.04.2019 года.

заявляет, что Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, с принадлежностями, в составе:

Аппарат слуховой внутриушной серии Phonak Virto B, в вариантах исполнения:

1. Phonak Virto B90-10 O (Модификации: M,P,SP).
2. Phonak Virto B70-10 O (Модификации: M,P,SP).
3. Phonak Virto B50-10 O (Модификации: M,P,SP).
4. Phonak Virto B30-10 O (Модификации: M,P,SP).
5. Phonak Virto B90-10 (Модификации: M,P,SP).
6. Phonak Virto B70-10 (Модификации: M,P,SP).
7. Phonak Virto B50-10 (Модификации: M,P,SP).
8. Phonak Virto B30-10 (Модификации: M,P,SP).
9. Phonak Virto B90-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
10. Phonak Virto B70-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
11. Phonak Virto B50-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
12. Phonak Virto B30-312 (Модификации: M,P,SP,UP).
13. Phonak Virto B90-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
14. Phonak Virto B70-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
15. Phonak Virto B50-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
16. Phonak Virto B30-10 NW O (Модификации: M,P,SP).
17. Phonak Virto B90-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
18. Phonak Virto B70-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
19. Phonak Virto B50-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
20. Phonak Virto B30-312 NW O (Модификации: M,P,SP).
21. Программное обеспечение Phonak Target 5.2 (при необходимости) .
22. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Футляр для хранения слухового аппарата.
2. Отоблок – изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otoblock S, размер S.
3. Отоблок – изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otoblock M, размер M.
4. Отоблок – изделие для снятия слепка ушного канала EasyView Otoblock L, размер L.
5. Набор изделий для снятия слепка ушного канала Отоблок- EasyView Otoblock Starter Kit – не более 12 шт.

код ОКПД2: 26.60.14.120, код ТН ВЭД: 9021400000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Sonova AG, место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland,

Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd. No.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, 8712 Stäfa, Switzerland.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003, МУК 4.1.742-99, ГОСТ 4011-72, И-880-71, МУК 4.1.3166-14, МУК 4.1.647-96, ГОСТ 18165-2014, ГН 2.3.3.972-00.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 619MT/26899 выдан 21.08.2018 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра""
РОСС RU.0001.21PK75; № 2018-644.1.334 выдан 28.08.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966;
№ 2018-644.1 выдан 28.08.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № РЗН 2019/8885 от 09.09.2019.
срок действия: не ограничен.
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

20.09.2019

Декларация о соответствии действительна до

19.09.2022



М.П.
LLC

(подпись)

Воронков Сергей Владимирович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество 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.02457/19

Дата регистрации

20.09.2019



М.П.

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации