

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "СИВАНТОС (РУС)";
ООО "СИВАНТОС (РУС)"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Федеральной налоговой службы № 25 по г. Москве, 05.09.2018

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1187746795675

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115162, г. Москва, ул. Шухова д.14, этаж 2, комната 4, 6, телефон: +7-915-369-01-54

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Федюка Юрия Анатольевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.14.120

Код ТН ВЭД 9021 40 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Сивантос ГмбХ" Германия,

Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 03/152.P-2017 от 22.03.2017 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015; протокола испытаний ЭМС № 2018.D-50.05CD от 29.05.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 18290-4 от 30.05.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/03353 от 05.02.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2021



(подпись)

Федюк Юрий Анатольевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.11-DE.МП18.В.00084/18 от 26.09.2018 действует до 26.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями:

варианты исполнения:

XTM S P6, XTM M P6, XTM P P6, XTM XP P6, XTM S P4, XTM P P4, XTM XP P4, XTM P A4, XTM XP A4, STF P T3, STF XP T3, STF P T1.

Принадлежности:

1. Трубки тонкие звукопроводящие для слухопротезирования, размеров 1, 2, 3, 4, 5, 6 правые / левые (CXX THIN TUBE) - до 15 штук в упаковке;
2. Вкладыши - наконечники внутриушные открытые, размеров 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм (LIFE TIP REFILL OPEN) - до 20 штук в упаковке;
3. Вкладыши - наконечники внутриушные закрытые, размер 8 мм (LIFE TIP REFILL CLOSED not FULL) - до 20 штук в упаковке;
4. Вкладыши - наконечники внутриушные полуоткрытые, размер 8-12 мм (LIFE TIP REFILL SEMI-OPEN) - до 20 шт. в упаковке;
5. Вкладыши - наконечники внутриушные двойные, размеров 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL DOUBLE) - до 20 шт. в упаковке;
6. Батареи для слуховых аппаратов, типоразмеры 10, 13, 312, 675 - до 12 штук в упаковке;
7. Адаптеры для программирования слуховых аппаратов, типоразмеры 13, 312;
8. Башмак для программирования 13, 675.

Место производства:

1. Sivantos Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent # 06-08 Singapore 139959, Singapore.
2. Sivantos Pte.Ltd, 18 Tai Seng Street, # 08-08, Singapore 539775, Singapore.



(подпись)

Федюк Юрий Анатольевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ:МП18.В.00084/18 от 26.09.2018 действует до 26.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

