

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МАСТЕРСЛУХ-ЛОГИСТИК"
(ООО "МАСТЕРСЛУХ-ЛОГИСТИК")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)	
Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Таганрогу Ростовской области, 03.03.2015	
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя	
ОГРН 1156154000848	
(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)	
Адрес:	347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 116, офис 318, телефон: (8634) 398-112
(адрес, телефон, факс)	
В лице	Генерального директора Бочкарева Дмитрия Михайловича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)	
Заявляет, что	Аппарат слуховой цифровой Агера с принадлежностями
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)	
Код ОКП 94 4480	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 Место производства медицинского изделия Sivantos Pte Ltd, Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, 139959 Singapore	
наименование изготовителя, страны и т.п.	
соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011	
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))	
Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2016.TD-73.11CD; 2016.D-73.11CD от 28.11.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 1612Д-16 от 28.11.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08532 от 30.09.2016	
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)	

Дата принятия декларации 30.11.2016

Декларация о соответствии действительна до 30.11.2019



М.П. *Бочкарев Дмитрий Михайлович*
(подпись)

Бочкарев Дмитрий Михайлович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.МП18.Д00265 от 30.11.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

На медицинское изделие

Аппарат слуховой цифровой Arena с принадлежностями:

варианты исполнения: Arena 1 HP, Arena 1 HP+, Arena 1 P, Arena 1 P+, Arena 1 S, Arena 2 HP, Arena 2 HP+, Arena 2 P, Arena 2 P+, Arena 2 S+, Arena 3 P, Arena RX13, Arena 3 CIC, Arena 3 HS, Arena 3 ITC, Arena 3 ITE, Arena 3 MC, Arena AGC-I CIC, Arena AGC-I HS, Arena AGC-I ITC, Arena AGC-I ITE, Arena AGC-I MC, Arena AGC-O CIC, Arena AGC-O HS, Arena AGC-O ITC, Arena AGC-O ITE, Arena AGC-O MC, Arena HP ITE, Arena HP HS, Arena HP ITC, Arena Linear CIC, Arena Linear HS, Arena Linear ITC, Arena Linear ITE, Arena Linear MC, Arena 1 CIC, Arena 1 HS, Arena 1 ITC, Arena 1 ITE, Arena 1 MC, Arena 2+ CIC, Arena 2+ HS, Arena 2+ ITC, Arena 2+ ITE, Arena 2+ MC (виды: 228560, 204370).

Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов, различных типоразмеров (SIEMENS BATTERY s10; s13; s312; s675).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Футляр картонный для слухового аппарата (REXTON BOX).
4. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE REXTON).
5. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (REXTON CASE).
6. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
7. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/ левый (синий) (HF4 right (red)/ left (blue) wheel 15 pcs, 1 tool) - 15 шт. в упаковке, 1 инструмент для замены.
8. Набор для защиты от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL): фильтры C-Grid - 16 шт., инструмент для замены фильтра - 1 шт.
9. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
10. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect 2).
11. Вкладыши внутриушные овальные различных размеров (EARTIPS OLIVES 2, 3, 4, 5, 6).
12. Аудиобашмак (Audio Shoe).
13. Магнит для использования слухового аппарата с телефоном (AutoPhone Magnet).
14. Адаптер для ношения слухового аппарата с очками (Eyeglass Adaptor).



(подпись)

**Бочкарев Дмитрий
Михайлович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D00265 от 30.11.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)