

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Видэкс";
ООО "Видэкс"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 18.03.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1057746031034

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 129075, Москва, ул. Аргуновская, д.3, кор.1 телефон: (495) 967-37-55

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Дайняка Андрея Александровича

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

Заявляет, что Аппарат слуховой Clear 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 ОКПД2 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)

"ВИДЭКС А/С", Дания,

WIDEX A/S, Nymoelevej 6, DK-3540 Lyngby, Denmark

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 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011**

(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 №№ 2017.TD-130.10CD; 2017.TD-130.10CD от 20.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 43595МИ от 24.11.2017 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 2011/11108 от 29.11.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.12.2017**

Декларация о соответствии действительна до **04.12.2020**



М.П.

(подпись)

Дайняк Андрей Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д07461 от 04.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат слуховой Clear, варианты исполнения:

- C2-9.
- C2-m.
- C2-m-CB.
- C2-PA.
- C2-FS.
- C3-9.
- C3-m.
- C3-m-CB.
- C3-PA.
- C3-FS.
- C4-CIC.
- C4-CIC-TR.
- C4-9.
- C4-m.
- C4-m-CB.
- C4-PA.
- C4-FS.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - 3.1. магнит для установки элемента питания.
 - 3.2. палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия.
 - 3.3. тканевая салфетка для протирки аппарата.
 - 3.4. набор пластиковых фильтров серозащиты.
4. Инструкция по использованию.
5. Пластиковая гарантийная карта.
6. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
7. Втулка пластиковая вентиляционного отверстия.
8. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
9. Дверца пластиковая батарейная.
10. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
11. Конверт пластиковый для инструкции и гарантийной карты.
12. Набор для обслуживания слухового аппарата с ресивером (RIC) в ухе:
 - 12.1. провод соединительный - 10шт.
 - 12.2. трубочка для вентиляционного отверстия - 10шт.
 - 12.3. заглушка для вентиляционного отверстия - 10шт.
 - 12.4. фиксатор для вкладыша - 10шт.
 - 12.5. серные фильтры - 8шт.
 - 12.6. муфта для индивидуального вкладыша с ресивером - 10шт.
 - 12.7. заглушка для соединительного провода (муляж ресивера) - 10шт.

М.П.

Видэкс

(подпись)

Дайняк Андрей Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д07461 от 04.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О. Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 12.8. ресивер М.
- 12.9. ресивер Р.
- 12.10. ресивер НР.
- 12.11. стандартный открытый вкладыш - 10шт.
- 12.12. устройство для снятия/установки ресивера.
- 12.13. шаблон для выбора размера соединительной трубки.
13. Интерфейс программатор N ear com.
14. Интерфейс программатор USB-Link.
15. Вспомогательные устройства M-Dex, TV-Dex, RC-Dex, Phone-Dex, FM-Dex.
16. Щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
17. Пластиковые втулки для маркировки слуховых аппаратов - 2шт.
18. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.



(подпись)

Дайняк Андрей Александрович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д07461 от 04.12.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева