

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: Россия, 129075, Москва, ул. Аргуновская, д.3, кор.1 телефон: +7 (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 цифровой Widex Mind 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)

"ВИДЭКС А/С", Дания, WIDEX A/S, Ny Vestergaardsvej 25, DK-3500 Vaerloese, 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 52770-2007, 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 №№ 2015.TD-11.12CD; 2015.D-11.12CD от 07.12.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 282Д-15 от 08.07.2015 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2010 – 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/05736 от 10.12.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 10.12.2018



М.П.

(подпись)

Дайняк Андрей Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.Д05969 от 10.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Аппарат слуховой цифровой Widex Mind исполнения:

mind330 m3-CIC;
 mind330 m3-m-CB;
 mind330 m3-X;
 mind330 m3-9;
 mind330 m3-19;
 mind440 m4-CIC;
 mind440 m4-m-CB;
 mind440 m4-X,
 mind440 m4-9;
 mind440 m4-19.

II. Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховыми аппаратами:
 - 3.1. магнит для установки элемента питания;
 - 3.2. палочка пластиковая для прочистки вентильного 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 вентильного 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.



М.П.

(подпись)

Дайняк Андрей Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.Д05969 от 10.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко