

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фонак СНГ" (ООО "Фонак СНГ")

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

Межрайонная инспекция ФНС №46 по г. Москве, дата регистрации 27.11.2006, ОГРН 1067760143582

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX, 125009. Телефон: +7(495) 788-02-01. Факс: +7(495) 788-02-05

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Йозефа Шнидера

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

заявляет, что

Аппараты слуховые на платформе Quest, серии Audeo и Naida с принадлежностями

варианты исполнения:

1. Phonak Audeo Q90-312.
2. Phonak Audeo Q70-312.
3. Phonak Audeo Q50-312.
4. Phonak Audeo Q30-312.
5. Phonak Audeo Q90-312T.
6. Phonak Audeo Q70-312T.
7. Phonak Audeo Q50-312T.
8. Phonak Audeo Q30-312T.
9. Phonak Audeo Q90-10.
10. Phonak Audeo Q70-10.
11. Phonak Audeo Q50-10.
12. Phonak Audeo Q30-10.
13. Phonak Naida Q90-SP.
14. Phonak Naida Q70-SP.
15. Phonak Naida Q50-SP.
16. Phonak Naida Q30-SP.
17. Phonak Naida Q90-UP.
18. Phonak Naida Q70-UP.
19. Phonak Naida Q50-UP.
20. Phonak Naida Q30-UP.
21. Phonak Naida Q90-RIC.
22. Phonak Naida Q70-RIC.
23. Phonak Naida Q50-RIC.
24. Phonak Naida Q30-RIC.

Принадлежности:

1. Ресиверы: Roger 10, Roger 11, Roger 13, Roger 15, Roger 16, Roger X, Roger MyLink, Roger MyLink Short Loop.
2. Трансмиттеры: Roger DynaMic, Roger DigiMaster X.
3. Стержень для чистки микротрубочки СА от загрязнений, 25 шт. в упаковке.
4. Телефоны слухового аппарата в комплекте не более 10шт.
5. Ремонтный модуль SEM
6. Комплект замены батарейного отсека: батарейный отсек - 1 шт., защелка - 1шт., ручка регулятора громкости - 1шт.
7. Инструмент замены блокиратора батарейного отсека.
8. Набор для слухопротезирования: 16 телефонов СА, 90 вкладышей всех типоразмеров, фиксатор выносного стандартного телефона -10 шт., фиксатор выносного мощного телефона -10 шт., измерительное лекало-1 шт., переходник адаптера выносного телефона-1 шт., инструмент замены штифта- 1шт., адаптер к СА устаревшего типа - 10 шт., инструмент замены телефона СА-1шт., инструмент для извлечения телефона СА - 1шт.
9. Набор для маркировки Phonak: бумажная инструкция - 10шт. и наклейка - 10 шт.
10. Набор для слухопротезирования: звукопроводящие микротрубочки всех типоразмеров -20 шт., вкладыши СА 3-х видов всех типоразмеров-90 шт., стержень для чистки микротрубочки СА от загрязнений - 25 шт., переходник адаптера выносного телефона -1 шт., измерительное лекало - 1шт.
11. Фиксатор для слухового аппарата Stick`n Stay.
12. Адаптеры типа «Башмак»: Audio Shoe
13. Микрофон EasyBoom.

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

Код ОК 005-93: 94 4480

Код ТН ВЭД России: 9021 40 000 0

Серийный выпуск:

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель

Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland

1. Unitron Hearing (Suzhou) Co., Ltd., №78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, P.R. China.

2. Phonak Operation Center Vietnam Co. Ltd, No. 29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

наименование изготовителя,

Швейцария

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51024-2012;

ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97);

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2011,

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,

ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011; ГОСТ Р 52770-2007

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

Декларация принята на основании

Протокола испытаний и дополнения к нему № 1411-P/14 от 27.02.2014 г. ИЦП ООО «ПСА», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54;

Протоколов испытаний № 1174М-2-14 от 28.07.2014г. ИЛ по измерению параметров электромагнитной совместимости технических средств и продукции производственно-технического назначения ОАО "НПП "Циклон-Тест",

рег. № РОСС RU.0001.21МЭ16;

№ 1982.014Р, № 1983.014Р, № 1985.014Р, № 1986.014Р от 30.07.2015г. ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России,

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

№ РЗН 2015/2712 от 04.06.2015г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.06.2015

Декларация о соответствии действительна до 15.06.2018



Йозеф Шнидер
Подпись

Йозеф Шнидер
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77. Телефон (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83, адрес электронной почты info@p-s-a.ru
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ИМ28 выдан 13.04.2011 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 15.06.2015, **регистрационный номер** РОСС СН.ИМ28.Д02078

дата регистрации и регистрационный номер декларации



О.Н. Абрамова
Подпись

О.Н. Абрамова
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации