

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джи-Эн Хиринг РУС» (ООО «Джи-Эн Хиринг РУС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 16.04.2012,
ОГРН: 1127746286975

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

Адрес: 125009, Россия, город Москва, Нижний Кисловский переулок, дом 7, строение 1, пом.1 ,
телефон: +7495697-30-10, факс: +7495697-66-00, адрес электронной почты: dganelin@gpresound.ru.
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ганелина Дениса Дмитриевича

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

заявляет, что Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA, с принадлежностями
Варианты исполнения: I. Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA слабой мощности, в
исполнениях: 1. HI,EY462-DRW, в составе: 1.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - ресивер для слухового аппарата левый, тип EP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип MR; - ресивер для слухового аппарата левый, тип HP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип HR. 1.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости). 1.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости). 1.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - вкладыш тюльпан; - вкладыш мощный малый; - вкладыш мощный средний; - вкладыш мощный большой; - вкладыш открытый малый; - вкладыш открытый средний; - вкладыш открытый большой. 1.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером 1.6. Электронно-акустический компонент, в составе: - аккумуляторная батарея; - микрофон; - усилитель. Принадлежности: 1. Кабель для программирования правый CS 44. 2. Кабель для программирования левый CS 44. 3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.). 4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм. 5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм. 6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм. 7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм. 8. Интегрированный FM адаптер HA. 9. Интегрированный FM адаптер NB. 10. Аудиоадаптер. 11. Измеритель. 12. Инструмент для батарейного замка. 13. Цветной маркер красный. 14. Цветной маркер синий. 15. Магнит АВТОФОН. 16. Инструмент для снятия корпуса. 17. Коробка для ресиверов пустая. 18. Защита от серы - 8 шт. 19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт. 20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему. 21. Мульти-микрофон MUET1 M1C, RS, EU и упаковка к нему. 22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему. 23. Упаковка к слуховому аппарату: - картонная коробка; - пластиковый футляр; - чехол; - салфетка; - щетка. 2. HLEY362-DRW, в составе: 2.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - ресивер для слухового аппарата левый, тип EP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип HR. 2.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости). 2.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости). 2.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - вкладыш тюльпан; - вкладыш мощный малый; - вкладыш мощный средний; - вкладыш мощный большой; - вкладыш открытый малый; - вкладыш открытый средний; - вкладыш открытый большой. 2.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером. 2.6. Электронно-акустический компонент, в составе: - аккумуляторная батарея; - микрофон; - усилитель. Принадлежности: 1. Кабель для программирования правый CS 44. 2. Кабель для программирования левый CS 44. 3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.). 4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм. 5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм. 6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм. 7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм. 8. Интегрированный FM адаптер HA. 9. Интегрированный FM адаптер NB. 10. Аудиоадаптер. 11. Измеритель. 12. Инструмент для батарейного замка. 13. Цветной маркер красный. 14. Цветной маркер синий. 15. Магнит АВТОФОН. 16. Инструмент для снятия корпуса. 17. Коробка для ресиверов пустая. 18. Защита от серы - 8 шт. 19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт. 20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему. 21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему. 22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему. 23. Упаковка к слуховому аппарату: - картонная коробка; - пластиковый футляр; - чехол; - салфетка; - щетка. II. Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA средней мощности, в исполнениях: 1. HI,EY462-DRW, в составе: 1.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - ресивер для слухового аппарата левый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип EP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип HR; - ресивер для слухового аппарата левый, тип HP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип MR. 1.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости). 1.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости). 1.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - вкладыш тюльпан; - вкладыш мощный малый; - вкладыш мощный средний; - вкладыш мощный большой;



вкладыш открытый малый; - вкладыш открытый средний; - вкладыш открытый большой. 1.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером. 1.6. Электронно-акустический компонент, в составе: - аккумуляторная батарея; - микрофон; - усилитель. Принадлежности: 1. Кабель для программирования правый CS 44. 2. Кабель для программирования левый CS 44. 3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.). 4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм. 5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм. 6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм. 7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм. 8. Интегрированный FM адаптер НА. 9. Интегрированный FM адаптер NB. 10. Аудиоадаптер. 11. Измеритель. 12. Инструмент для батарейного замка 13. Цветной маркер красный 14. Цветной маркер синий 15. Магнит АВТОФОН 16. Инструмент для снятия корпуса 17. Коробка для ресиверов пустая 18. Защита от серы - 8 шт. 19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт. 20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему 21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему 22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему 23. Упаковка к слуховому аппарату: - картонная коробка; - пластиковый футляр; - чехол; - салфетка; - щетка. 2. HLEY362-DRW, в составе: 2.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - ресивер для слухового аппарата левый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип HP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип HP. 2.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости). 2.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости). 2.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - вкладыш тюльпан; - вкладыш мощный малый; - вкладыш мощный средний; - вкладыш мощный большой; - вкладыш открытый малый; - вкладыш открытый средний; - вкладыш открытый большой. 2.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером. 2.6. Электронно-акустический компонент, в составе: - аккумуляторная батарея; - микрофон; - усилитель.

Принадлежности: 1. Кабель для программирования правый CS 44. 2. Кабель для программирования левый CS 44. 3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.). 4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм. 5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм. 6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм. 7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм. 8. Интегрированный FM адаптер НА. 9. Интегрированный FM адаптер NB. 10. Аудиоадаптер. 11. Измеритель. 12. Инструмент для батарейного замка. 13. Цветной маркер красный. 14. Цветной маркер синий. 15. Магнит АВТОФОН. 16. Инструмент для снятия корпуса. 17. Коробка для ресиверов пустая. 18. Защита от серы - 8 шт. 19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт. 20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему. 21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему. 22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему. 23. Упаковка к слуховому аппарату: - картонная коробка; - пластиковый футляр; - чехол; - салфетка; - щетка. III. Аппарат слуховой цифровой с выносным ресивером ENYA мощный, в исполнениях: 1. H1,EY462-DRW, в составе: 1.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - ресивер для слухового аппарата левый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип HP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип HP. 1.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости). 1.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости). 1.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - вкладыш тюльпан; - вкладыш мощный малый; - вкладыш мощный средний; - вкладыш мощный большой; - вкладыш открытый малый; - вкладыш открытый средний; - вкладыш открытый большой. 1.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером. 1.6. Электронно-акустический компонент, в составе: - аккумуляторная батарея; - микрофон; - усилитель. Принадлежности: 1. Кабель для программирования правый CS 44. 2. Кабель для программирования левый CS 44. 3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.). 4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм. 5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм. 6. Кабель с адаптером для программирования левый, 2500 мм. 7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм. 8. Интегрированный FM адаптер НА. 9. Интегрированный FM адаптер NB. 10. Аудиоадаптер. 11. Измеритель. 12. Инструмент для батарейного замка. 13. Цветной маркер красный. 14. Цветной маркер синий. 15. Магнит АВТОФОН. 16. Инструмент для снятия корпуса. 17. Коробка для ресиверов пустая. 18. Защита от серы - 8 шт. 19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт. 20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему. 21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему. 22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему. 23. Упаковка к слуховому аппарату: - картонная коробка; - пластиковый футляр; - чехол; - салфетка; - щетка. 2. H1,EY362-DRW, в составе: 2.1. Ресиверы разных размеров для соединения с ушными вкладышами, не более 50 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - ресивер для слухового аппарата левый, тип LP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата левый, тип MP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип HP; - ресивер для слухового аппарата правый, тип HP. 2.2. Мощный ресивер SONION 37AP015K (при необходимости). 2.3. Трубочки с проводом для мощного ресивера SONION 37AP015K разных размеров, не более 50 шт. (при необходимости). 2.4. Вкладыши для ресиверов разных размеров, не более 20 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: - вкладыш тюльпан; - вкладыш мощный малый; - вкладыш мощный средний; - вкладыш мощный большой; - вкладыш открытый малый; - вкладыш открытый средний; - вкладыш открытый большой. 2.5. Инструкция для слуховых аппаратов с выносным ресивером. 2.6. Электронно-акустический компонент, в составе: - аккумуляторная батарея; - микрофон; - усилитель.

Принадлежности: 1. Кабель для программирования правый CS 44. 2. Кабель для программирования левый CS 44. 3. Адаптер для программирования (2 шт.) с креплением (красный 2 шт., синий 2 шт.). 4. Кабель с адаптером для программирования левый, 500 мм. 5. Кабель с адаптером для программирования правый, 500 мм. 6. Кабель с



адаптером для программирования левый, 2500 мм. 7. Кабель с адаптером для программирования правый, 2500 мм. 8. Интегрированный FM адаптер НА. 9. Интегрированный FM адаптер NB. 10. Аудиоадаптер. 11. Измеритель. 12. Инструмент для батарейного замка. 13. Цветной маркер красный. 14. Цветной маркер синий. 15. Магнит АВТОФОН. 16. Инструмент для снятия корпуса. 17. Коробка для ресиверов пустая. 18. Защита от серы - 8 шт. 19. Спортивный замок разных размеров, не более 10 шт. 20. Пульт дистанционного управления RC-2, PLUS, UNITE, RS EU и упаковка к нему. 21. Мульти-микрофон MULTI MIC, RS, EU и упаковка к нему. 22. Микро-микрофон MICRO MIC, RS, EU и упаковка к нему. 23. Упаковка к слуховому аппарату: - картонная коробка; - пластиковый футляр; - чехол; - салфетка; - щетка.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.14.120, Код ТН ВЭД 9021 40 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: "GN ReSound A/S"

Адрес: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Denmark, Дания

Филиалы:

1 GN ReSound China Ltd., No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, 361006 Xiamen, China, Китай.

2 GN ReSound (Malaysia) Sdn Bhd, No. 5, Jalan i-Park 1/1, Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malaysia, Малазия.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 099446 MP2016 от 11.01.2019 года, выдан Deutsche Akkreditierungsstelle, аттестат № D-ZM-16021-01-00. Сертификата системы менеджмента качества качества ISO 13485:2016 № 247080 MP2016 от 04.01.2019 года, выдан Deutsche Akkreditierungsstelle, аттестат № D-ZM-16021-01-00. Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 521831 MP2016 от 10.01.2019 года, выдан Deutsche Akkreditierungsstelle, аттестат № D-ZM-16021-01-00.

Регистрационное Удостоверение №РЗН 2019/8262 от 05 апреля 2019 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.07.2022 г.



Ганелин Денис Дмитриевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-DK.АД37.В.14218/19, от 02.07.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

