

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Сонова Рус»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, дата регистрации 27.11.2006, ОГРН: 1067760143582

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

Адрес: РОССИЯ, 125009, город Москва, улица Тверская, дом 12, строение 9, помещение XVI, IX, Фактический адрес: РОССИЯ, 125009, город Москва, улица Тверская, дом 12, строение 9, помещение XVI, IX, телефон: 74957880201, факс: 74957880205

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 Venture, серии Bolero, Naida и Sky с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

Phonak Bolero V90-M;
Phonak Bolero V70-M;
Phonak Bolero V50-M;
Phonak Bolero V30-M;
Phonak Bolero V90-P;
Phonak Bolero V70-P;
Phonak Bolero V50-P;
Phonak Bolero V30-P;
Phonak Bolero V90-SP;
Phonak Bolero V70-SP;
Phonak Bolero V50-SP;
Phonak Bolero V30-SP;
Phonak Naida V90-UP;
Phonak Naida V70-UP;
Phonak Naida V50-UP;
Phonak Naida V30-UP;
Phonak Naida V90-SP;
Phonak Naida V70-SP;
Phonak Naida V50-SP;
Phonak Naida V30-SP;
Phonak Sky V90-UP;
Phonak Sky V70-UP;
Phonak Sky V50-UP;
Phonak Sky V30-UP;
Phonak Sky V90-SP;
Phonak Sky V70-SP;
Phonak Sky V50-SP;
Phonak Sky V30-SP;
Phonak Sky V90-M;
Phonak Sky V70-M;
Phonak Sky V50-M;
Phonak Sky V30-M;
Phonak Sky V90-P;
Phonak Sky V70-P;
Phonak Sky V50-P;
Phonak Sky V30-P;

II. Состав:

1. Аппарат слуховой.
2. Рожок слухового аппарата (при необходимости).
3. Звукопроводящая трубочка (при необходимости).
4. Вкладыш слухового аппарата 3-х видов (типоразмера S,M,L) (при необходимости).
5. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный) (при необходимости).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
7. Футляр (при необходимости).
8. Инструкция по применению.
9. Руководство по эксплуатации Roger Table Mic (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации Roger Touchscreen Mic (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации Roger Pass-around (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации Roger Multimedia Hub (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации Roger Charging Rack (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. Roger Table Mic – трансмиттер к слуховому аппарату с пультом дистанционного управления.
2. Roger Touchscreen Mic – трансмиттер к слуховому аппарату.
3. Roger Pass-around – трансмиттер к слуховому аппарату.
4. Roger Multimedia Hub – трансмиттер к слуховому аппарату.
5. Roger Charging Rack - зарядное устройство.
6. Roger 18 (03) - ресивер для слухового аппарата.
7. Roger 18 (02) - ресивер для слухового аппарата.
8. Roger 19 (02) - ресивер для слухового аппарата.
9. Roger 19 (03) - ресивер для слухового аппарата.
10. Инструмент для извлечения штифтов.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.14.120, Код ТН ВЭД 9021400000

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: "Фонак АГ", Швейцария (Phonak AG, Switzerland).

Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland,

Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd., No. 78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China.
2. Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd., 29A VSIP Street 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward. Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 51024-2012; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 62366-2013; ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013; ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000; ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93; ГОСТ Р ИСО 9127-94; ГОСТ 28195-89; ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93; ГОСТ Р 51188-98; ГОСТ Р МЭК 62304-2013; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97); ГОСТ 31814-2012; ГОСТ 31214-2003; ГОСТ Р 52770-2007 ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-12-2015. ГОСТ 31209-2003

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 65/1/17940 от 25 апреля 2017 года, ЛЦ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», № РОСС RU.0001.21PK75 от 15.08.2014г.); Дополнение к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 65/1/17940 от 25 апреля 2017 года, ЛЦ ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», № РОСС

RU.0001.21PK75 от 15.08.2014г.); Акт и протокол оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2017-117.1 от 26 апреля 2017 года, ИЛ ЗАО "НИИМТ", № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г.); Протокол испытаний на ЭМС, № 2017-117.1.108 от 26 апреля 2017 года, ИЛ ЗАО "НИИМТ" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015г.); Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7008 от 06.04.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 17.04.2021



(подпись)

Йозеф Шнидер
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А,

Офис 852/854



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СН.АБ69.Д03752, от 18.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)