

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: +8 (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 (варианты исполнения С2-ХР, С2-С1С, С2-С1С-ТR, С3-ХР, С3-С1С, С3-С1С-ТR, С4-ХР)

(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, Nymoelevej 6, DK-3540 Lyngе, 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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(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-53.09CD, 2015.D-53.09CD от 22.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 3029.015 от 08.07.2015 г. г. ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 16.07.2010 – 16.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСЗ 2012/13029 от 28.09.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2018



(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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д05688 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Аппарат слуховой Clear, варианты исполнения:

- C2-XP;
- C2-CIC;
- C2-CIC-TR;
- C3-XP;
- C3-CIC;
- C3-CIC-TR;
- C4-XP;

II. 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 прочистки аппарата.
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. Интерфейс программатор N ear com.
13. Интерфейс программатор USB-Link.
14. Вспомогательные устройства M-Dex, TV-Dex, RC-Dex, Phone-Dex, FM-De, T-Dex.
15. Щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
16. Пластиковы втулки для маркировки слуховых аппаратов - 2 шт.
17. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.



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,

108, для М.П. Москва ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д05688 от 01.10.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

