

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Видэкс» (ООО «Видэкс»)

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

Зарегистрировано: Межрайонная Инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 12.01.2005, ОГРН: 1057746031034

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

Место нахождения и фактический адрес: 129075, Россия, город Москва, улица Аргуновская, дом 3, корпус 1, телефон: +74959673755, факс: +74959673755

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 UNIQUE, модели U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR, U-XP, U-FA, U-FS, U-PA, с принадлежностями.

I. Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-FA, U-FS, U-PA.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - магнит для установки элемента питания;
 - палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия, 2 штуки;
 - тканевая салфетка для протирки аппарата;
 - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Защитная пластиковая сетка микрофона.
6. Втулка пластиковая для маркировки слуховых аппаратов - 2шт.
7. Этикетка самоклеющаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
 - пакет функций Unique50
 - пакет функций Unique100
 - пакет функций Unique110
 - пакет функций Unique220
 - пакет функций Unique330
 - пакет функций Unique440
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS
10. Программатор USB-link
11. Инструкция для пользователя.

II. Аппарат слуховой UNIQUE, модель U-XP.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - магнит для установки элемента питания;
 - палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия, 2 штуки;
 - тканевая салфетка для протирки аппарата;
 - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр- 8 штук, палочка для установки фильтра- 8 штук);
 - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Плата пластиковая для монтажа микросхемы в корпус аппарата.
6. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
7. Этикетка самоклеющаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
 - пакет функций Unique50
 - пакет функций Unique100
 - пакет функций Unique110
 - пакет функций Unique220
 - пакет функций Unique330
 - пакет функций Unique440
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS
10. Программатор USB-link
11. Инструкция для пользователя.

III. Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-CIC, U-CIC-TR, U-CIC-M, U-CIC-M-TR.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
 - магнит для установки элемента питания;

- палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия - 2 шт.;
- тканевая салфетка для протирки аппарата;
- щеточка для чистки корпуса слухового аппарата;
- набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр- 8 штук, палочка для установки фильтра- 8 штук).
- 4. Пластиковая гарантийная карта.
- 5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
- 6. Втулка пластиковая вентиляционного отверстия.
- 7. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
- 8. Дверца пластиковая батарейная.
- 9. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
- 10. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата, 2штуки.
- 11. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
- 12. Лицензионный ключ активации:
 - пакет функций Unique50
 - пакет функций Unique100
 - пакет функций Unique110
 - пакет функций Unique220
 - пакет функций Unique330
 - пакет функций Unique440
- 13. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS
- 14. Программатор USB-link
- 15. Инструкция для пользователя.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.14.120, Код ТН ВЭД 9021400000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: «Widex A/S» («Видэкс А/С»), место нахождения и фактический адрес: Дания, Nymoellevvej 6, 3540 Lyngе, Denmark.

Заводы-изготовители:

«WIDEX A/S», Дания, Nymoellevvej 6, 3540 Lyngе, Denmark

«WIDEX EESTI OÜ», Эстония, Saeveski 10A, 11214 Tallin, Estonia

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 09/025.P-2016 от 12.08.2016, 12/T.057.1.P-2016 от 13.12.2016

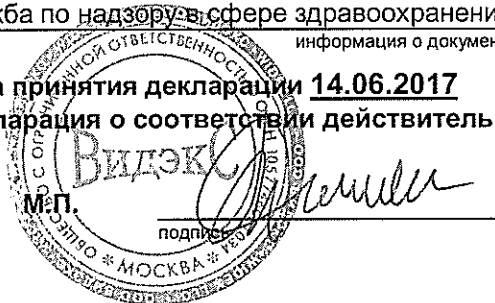
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № P3H 2017/5779 от 26.05.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2020



А.А.Дайняк

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия -

бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС ДК.РС52.Д01245 от 14.06.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иванов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации