

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Видэкс"

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

ОГРН: 1057746031034

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

129075, Россия, г. Москва, ул. Аргуновская, д.3, корп.1

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Дайняк А.А.

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

заявляет, что

Аппарат слуховой MENU ME-SP, с принадлежностями

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 вентиляного отверстия. 3.3. тканевая салфетка для протирки аппарата. 3.4. набор пластиковых фильтров серозащиты. 4. Инструкция по использованию. 5. Пластиковая гарантийная карта. 6. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата. 7. Втулка пластиковая вентиляного 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. Вспомогательное устройство T-Dex. 14. Щёточка для чистки корпуса слухового аппарата. 15. Пластиковая втулка для маркировки слуховых аппаратов - до 2шт. 16. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата. 17. Лицензионный ключ активации: - 5 каналов; - 10 каналов; - компрессии EDRC; - HD локатора; - усилителя речи; - расширителя диапазона слышимости; - дополнительных программ; - музыкальных тонов Zen; - речевых сообщений SmartSpeak; - катушки для пульта дистанционного управления RC4-1; RC4-2; T-Dex; - дневника звуков

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 WIDEX A/S

наименование изготовителя,

Nymoellevvej 6, DK-3540 Lynge, Denmark, Дания

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ ISO 10993-1-2011; 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 № 16593-313-15/СП от 28.12.2015 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13111 от 12.02.2016 года, выдано: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.02.2016

Декларация о соответствии действительна до 24.02.2019



подпись

А.А. Дайняк

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411.. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG99 выдан 21.04.2014 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 25.02.2016, регистрационный номер РОСС ДК.АГ99.Д10715

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации