

## 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: Россия, 129075, Москва, ул. Аргуновская, д.3, кор.1 телефон: (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 Mind 220 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9021 40 000 0

код ОКПД2 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, Nymoellevej 6, DK-3540 Lyngbe, Denmark

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2017.TD-46.03CD от 10.03.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола испытаний № DK004ME.03MT от 13.03.2014 ИЛ ТС ЭМС АНО "Радиооборонтест", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ53, 21.05.2009 – 21.05.2014; заключения токсикологических испытаний № 766.014 от 13.03.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/09207 от 25.02.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2020



М.П.

(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,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д07172 от 15.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Аппарат слуховой Mind 220, варианты исполнения:

m2-CIC; m2-CIC-TR; m2-X; m2-9; m2-19; m2-m.

II. Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.

2. Коробка картонная.

3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:

- магнит для установки элемента питания;

- палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия;

- тканевая салфетка для протирки аппарата;

- набор пластиковых фильтров серозащиты.

4. Инструкция по использованию.

5. Пластиковая гарантийная карта.

6. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.

7. Втулка пластиковая вентильного 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. Устройство для диагностики и программирования слухового аппарата Otopot.



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,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д07172 от 15.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

