

**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 серии Super 220 (модель S2-VS), серии Super 440 (модель S4-VS) с принадлежностями

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

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2016.TD-11.03CD; 2016.D-11.03CD от 14.03.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 252Д-16 от 11.03.2016 г. ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 10.10.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/144 от 06.03.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.03.2016

Декларация о соответствии действительна до 14.03.2019



Дайняк Андрей Александрович  
(инициалы, фамилия)

Сведения о заявителе: ООО "ИЛЦ "МедТестПрибор" декларация о соответствии  
ООО "ИЛЦ "МедТестПрибор" "СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

12331 Москва, ул. Чувпники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ДК.ИМ41.Д06240 от 14.03.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Аппарат слуховой серии Super 220 (модель S2-VS), серии Super 440 (модель S4-VS).

II. Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
  - магнит для установки элемента питания.
  - палочка пластиковая для прочистки вентиляного 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 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. Набор для обслуживания слухового аппарата с ресивером (RIC) в ухе:
  - провод соединительный - 10 шт.
  - трубочка для вентиляционного отверстия - 10 шт.
  - заглушка для вентиляционного отверстия - 10 шт.
  - фиксатор для вкладыша - 10 шт.
  - серные фильтры - 8 шт.
  - муфта для индивидуального вкладыша с ресивером - 10 шт.
  - заглушка для соединительного провода (муляж ресивера) - 10 шт.
  - ресивер SP.
  - ресивер P.
  - ресивер HP
  - стандартный открытый вкладыш - 10 шт.
  - устройство для снятия/установки ресивера.
  - шаблон для выбора размера соединительной трубки.
13. Интерфейс программатор N ear com.
14. Интерфейс программатор USB-Link.
15. Вспомогательные устройства M-Dex, TV-Dex, RC-Dex, Phone-Dex, FM-Dex, T-Dex.
16. Щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
17. Пластиковые втулки для маркировки слуховых аппаратов - 2 шт.
18. Этикетки самоклеющиеся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.

III. Место производства:

- WIDEX A/S, Nørreøllevej 6, DK-3540 Lyngø, Denmark.



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

зарегистрированной декларации)

РОСС ДК.ИМ41.Д06240 от 14.03.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)