

# 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 DREAM, модели D-9; D-FA; D-FA P; D-m CB; D-PA; D-FS; D-XP; D-CIC, D-CIC-TR, D-CIC-M, D-CIC-M-TR, с принадлежностями.

I. Аппарат слуховой DREAM, модели D-9, D-FA, D-FA P, D-m CB, D-PA, D-FS.

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 слухового аппарата, 2штуки;
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Dream30
  - пакет функций Dream50
  - пакет функций Dream100
  - пакет функций Dream110
  - пакет функций Dream220
  - пакет функций Dream330
  - пакет функций Dream440
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS
10. Программатор USB-link
11. Инструкция для пользователя.

II. Аппарат слуховой DREAM, модель D-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;
  - 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 металлическая для установки защиты от серы.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Dream30
  - пакет функций Dream50
  - пакет функций Dream100
  - пакет функций Dream110
  - пакет функций Dream220
  - пакет функций Dream330
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS
10. Программатор USB-link
11. Инструкция для пользователя.

III. Аппарат слуховой DREAM, модели D-CIC, D-CIC-TR, D-CIC-M, D-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 штуки;
- 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. Защитная пластиковая сетка микрофона.
- 11. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата, 2штуки.
- 12. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
- 13. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Dream30
  - пакет функций Dream50
  - пакет функций Dream100
  - пакет функций Dream110
  - пакет функций Dream220
  - пакет функций Dream330
  - пакет функций Dream440
- 14. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS
- 15. Программатор USB-link
- 16. 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, Nymoellevej 6, 3540 Lyngbe, Denmark.

Заводы-изготовители:

«WIDEX A/S», Дания, Nymoellevej 6, 3540 Lyngbe, Denmark

«WIDEX EESTI OÜ», Эстония, Saevski 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 №№ 09/024.P-2016 от 07.09.2016, 12/T.065.1.P-2016 от 13.12.2016

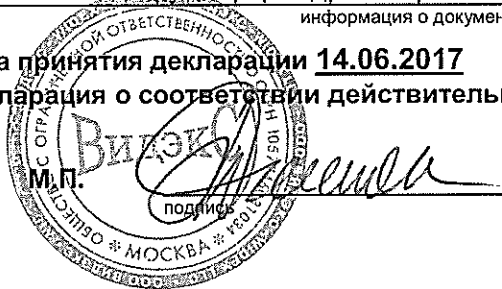
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5778 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.Д01244 от 14.06.2017**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.В. Иваськов

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации