

# 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, U-FP, U-FM, с принадлежностями:

Аппарат слуховой UNIQUE, модели U-FA, U-FS, U-PA, U-FP, U-FM.

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.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Защитная пластиковая сетка микрофона.
6. Втулка пластиковая для маркировки слуховых аппаратов - 2шт.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Unique30;
  - 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.

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 шт.;
  - тканевая салфетка для протирки аппарата;
  - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.);
  - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
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 Unique30;
  - 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.

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 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.).
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, 2шт.
11. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
12. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Unique30;
  - 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 Lynge, Denmark.

Заводы-изготовители:

«WIDEX A/S», Дания, Nymoellevvej 6, 3540 Lynge, 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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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:**

Протокол испытаний № LRMS-AZ-OV/MB от 19.04.2018

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Протокол испытаний № 10400 от 18.04.2018

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5779 от 30.05.2018, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **18.07.2018**

Декларация о соответствии действительна до **17.07.2021**



А.А.Дайняк

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

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

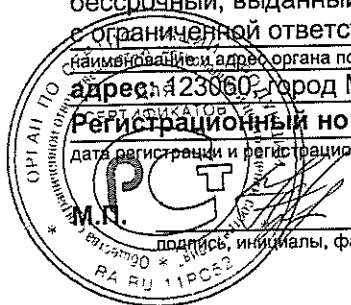
Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

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.Д01662 от 18.07.2018

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.А. Удалова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации