

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Сименс" (ООО "Сименс")

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 14.02.1997

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739473739

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115184, г.Москва, ул.Татарская Большая, дом 9, телефон: +7 (495) 737-22-33

(адрес, телефон, факс)

**В лице Руководителя департамента «Аудиологическая Техника» ООО «Сименс»
Дугаева Владимира Евгеньевича**

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

Заявляет, что Аппарат слуховой цифровой Pure 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)

"Сименс Аудиологише Техник ГмбХ", Германия,

Siemens Audiologische Technik GmbH, Gebbertstr. 125, 91058 Erlangen, Germany

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: протокола технических испытаний № 21-Н-14/174 от 25.08.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 2014.D-34.08CD от 25.08.2014 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26, 14.05.2014 - 14.05.2019; заключения токсикологических испытаний № 3007.014 от 25.08.2014 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 2010/08293 от 18.08.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.08.2015

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2016



(подпись)

Дугаев

Владимир Евгеньевич

(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 DE.ИМ41.Д05549 от 27.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.И.

(подпись)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



I. Аппарат слуховой цифровой PURE, варианты исполнения: PURE 701, PURE 701+, PURE 501, PURE 501+, PURE 301, PURE 301+, PURE 101, PURE 101+, PURE SE 701, PURE SE 501, PURE 701 (demo), DEMO PURE 501 (demo), DEMO PURE 301 (demo).

II. Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов (SIEMENS BATTERY s312)-16 блистер, 6 штук.
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE).
4. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
5. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) – 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) – 1 шт., батарейный отсек (Battery door) – 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) – 1 шт.
6. Шильдики красный/синий для идентификации стороны слухового аппарата (Service indicator clip set (red/blue)) – 100 шт. или 2 шт.
7. Мини ресиверы наружные малой мощности S, различных типоразмеров: MiniRECEIVER UNIT 0L S, MiniRECEIVER UNIT 1L S, MiniRECEIVER UNIT 2L S, MiniRECEIVER UNIT 3L S, MiniRECEIVER UNIT 0R S, MiniRECEIVER UNIT 1R S, MiniRECEIVER UNIT 2R S, MiniRECEIVER UNIT 3R S.
8. Мини ресиверы наружные средней мощности M, различных типоразмеров: MiniRECEIVER UNIT 0L M, MiniRECEIVER UNIT 1L M, MiniRECEIVER UNIT 2L M, MiniRECEIVER UNIT 3L M, MiniRECEIVER UNIT 0R M, MiniRECEIVER UNIT 1R M, MiniRECEIVER UNIT 2R M, MiniRECEIVER UNIT 3R M.
9. Мини ресиверы наружные высокой мощности P, различных типоразмеров: MiniRECEIVER UNIT 0L P, MiniRECEIVER UNIT 1L P, MiniRECEIVER UNIT 2L P, MiniRECEIVER UNIT 3L P, MiniRECEIVER UNIT 0R P, MiniRECEIVER UNIT 1R P, MiniRECEIVER UNIT 2R P, MiniRECEIVER UNIT 3R P.
10. Мини ресиверы наружные повышенной мощности HP, различных типоразмеров: MiniRECEIVER UNIT 0L HP, MiniRECEIVER UNIT 1L HP, MiniRECEIVER UNIT 2L HP, MiniRECEIVER UNIT 3L HP, MiniRECEIVER UNIT 0R HP, MiniRECEIVER UNIT 1R HP, MiniRECEIVER UNIT 2R HP, MiniRECEIVER UNIT 3R HP.
11. Вкладыши открытые, закрытые и двойные различных диаметров в упаковках и без с фильтром для защиты от серы (CLICK DOMES OPEN 4MM, CLICK DOMES OPEN 8MM, CLICK DOMES OPEN 10MM, CLICK DOMES CLOSED 6MM, CLICK DOMES CLOSED 8MM, CLICK DOMES CLOSED 10MM, CLICK DOMES DOUBLE 8/10MM, CLICK DOMES DOUBLE 10/12MM and single).
12. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/ левый (синий) (HF4 right (red)/ left (blue) wheel 15 pcs, 1 tool) - 15 шт. в упаковке, 1 инструмент для замены.
13. Фильтр для защиты ресивера от серы (miniReceiver Wax Guard and removal tool) - 10 шт. с инструментом.
14. Приспособления для изготовления индивидуальных вкладышей ресивера (Click Mold Service Set): упаковка (Packaging), адаптеры для фиксации ресивера в индивидуальном вкладыше синие (Click Mold adaptor blue) – 50 шт., адаптеры для фиксации ресивера в индивидуальном вкладыше красные (Click Mold adaptor red) – 50 шт., фильтр для защиты от серы HF4 красный и синий с инструментом (HF4 wax



Дугаев
Владимир Евгеньевич
(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 DE.ИМ41.Д05549 от 27.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



guard disposal wheel (blue and red) - по 2 уп., шаблон для измерения слепка (Measuring card for Click Mold) - 1 шт., устройство для разборки индивидуального вкладыша ресивера (Click Mold disassemble tool) - 10 шт., устройство для сборки индивидуального вкладыша ресивера (Click Mold assemble tool) - 10 шт., набор из муляжей ресиверов на 45 дБ, 55 дБ, 65 дБ (miniReceiver dummy S, M and P) - 1 шт., фреза и сверло для ресиверов (Click Mold cutter, Click Mold HF4 drill) - по 1 шт., леска для внутриканального аппарата (String for CIC 0.5m) - 0.5 м, инструкция на электронном носителе (Work instruction and STL-files of miniReceivers on CD) - 1 шт.

15. Аксессуары для слуховых аппаратов Pure (miniReceiver fitting set): ресиверы слабой мощности S разных длин 1, 2, 3 правые/ левые (S-miniReceiver units)- 6 шт., ресиверы средней мощности M длины 2 правые/ левые (M-miniReceiver units)- 2 шт., ресиверы высокой мощности P длины 2 правые/ левые (P-miniReceiver units)- 2 шт., вкладыши внутриушные различных типоразмеров (CLICK DOMES) - 5 упаковок по 6 шт., линейка для измерения размера ушной раковины (MEASURING GAUGE))- 1 шт.
16. Пульты дистанционного управления (ProPocket, ProPocket Alternative, ePen, ePen Alternative).
17. Батареи перезаряжаемые 312 для слуховых аппаратов (Accu pack, 1x312er) в упаковке - 1 шт.
18. Зарядное устройство для слуховых аппаратов PURE (eCHARGER).
19. Вставка в зарядное устройство для слухового аппарата Pure (eCHARGER inlay).
20. Набор для регулировки настроек слухового аппарата (Tek set): пульт дистанционного управления (Tek Connect), передатчик (Tek Transmitter), зарядное устройство (Power supply) - 2 шт., набор кабелей (Cable set), набор адаптеров (Adapter set), аксессуары (Accessory box).
21. USB-кабель для программирования Tek (Tek Connect Programming cable).
22. Батареи перезаряжаемые для Tek Connect (Rechargeable battery for Tek Connect).
23. Набор для беспроводного программирования слуховых аппаратов (устройство для программирования ConnexxLink, USB блутуз донгл (USB Bluetooth dongle), батареи перезаряжаемые для ConnexxLink (Rechargeable battery for ConnexxLink), шнур (Lanyard for ConnexxLink)).
24. Набор для фиксации ресивера в ушной раковине (Concha Lock Kit).
25. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).
26. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 312) - 2 шт.
27. Приспособления для замены вкладыша на ресивере (Click Dome removal tool).
28. Набор для защиты от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL): фильтры C-Grid - 16 шт., инструмент для замены фильтра - 1 шт.
29. Муляжи слуховых аппаратов Pure (Dummy).
30. Адаптер для использования слухового аппарата с телефоном Landline Phone Adapter.
31. Адаптер для зарядки в автомобиле (Car adapter).
32. Миниатюрный пульт управления Tek (miniTek).
33. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами VoiceLink.

Организация-изготовитель:

- Siemens Medical Instruments Pte Ltd., Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore 139959, Singapore.



Дугаев
Владимир Евгеньевич
(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 DE.ИМ41.Д05549 от 27.08.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

