

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Рекстон Слуховые Аппараты»
(ООО «Рекстон Слуховые Аппараты»)

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

Зарегистрировано: Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Брянску от 18.12.2015,
ОГРН: 1117746458500

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 241030, Россия, Брянская область, город Брянск, улица Молодой Гвардии, дом 77А, квартира 25, телефон: +74959363833, факс: +74832664040

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Литераторовой Алины Эдуардовны

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

заявляет, что

Аппарат слуховой цифровой MOTION с принадлежностями:

Исполнения:

MOTION SA 7BX, MOTION PX 7BX, MOTION SA 5BX, MOTION PX 5BX, MOTION SA 3BX, MOTION PX 3BX, MOTION SX 7BX, MOTION SX 5BX, MOTION SX 3BX, FFP INSIO 7bx CIC (T3), FFP INSIO 7bx CT (N), FFP INSIO 7bx CT BG (N), FFP INSIO 7bx CT (N4) TWIN MIC, FFP INSIO 7bx IT DIR (O2) TWIN MIC, FFP INSIO 5bx CIC (T3), FFP INSIO 5bx CT (N), FFP INSIO 5bx CT BG (N), FFP INSIO 5bx CT (N4) TWIN MIC, FFP INSIO 5bx IT DIR (O2) TWIN MIC, FFP INSIO 3bx CIC (T3), FFP INSIO 3bx CT (N), FFP INSIO 3bx CT BG (N), FFP INSIO 3bx CT (N4) TWIN MIC, FFP INSIO 3bx IT DIR (O2) TWIN MIC.

Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов в наборе, различных типоразмеров (SIEMENS BATTERY s10; s13; s312; s675).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE).
4. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
5. Комплект для слухопротезирования (LIFE TUBE FITTING SET): трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).
6. Трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые, левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).
7. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм; полуоткрытые 8-12 мм в упаковке и без (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (10 PCS); SEMI-OPEN 8-12 MM (10 PCS)).
8. Комплект для слухопротезирования S (S-LIFE TUBE FITTING SET): S-трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (S-LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм. (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).
9. S-трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).
10. Зарядное устройство для слуховых аппаратов MOTION (MOTION CHARGER).
11. Батареи перезаряжаемые для слуховых аппаратов, блистер 1 шт. (Power One Rechargeable Battery Pack 13 (1 PC)).
12. Пульт дистанционного управления easyPocket.
13. Защита от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL).
14. Набор для беспроводной связи с аудио-устройствами и регулировки настроек слухового аппарата easyTek.
15. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxLink.
16. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
17. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect 2).
18. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).

19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов MOTION (Programming adapter PA 13 (MOTION)).
20. Трубки тонкие звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (CONNEX THIN TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT).
21. Комплект для слухопротезирования (CONNEX THIN TUBE FITTING SET): трубки тонкие звукопроводящие различных длин, правые/левые (CONNEX THIN TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT), измерительная линейка (measuring gauge), очистительная леска (cleaning wires).
22. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/левый (синий) (HF4 right (red)/left (blue), 1 tool), 1 инструмент для замены.
23. Фильтр для защиты от серы HF4 Pro правый (красный)/левый (синий) (HF4 right (red)/left (blue), 1 tool), 1 инструмент для замены.
24. Аудиобашмак (Audio Shoe).
25. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами Voicelink.

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: "Sivantos GmbH" (Сивантос ГмбХ), место нахождения и фактический адрес: Германия, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany.
Завод-изготовитель: "Sivantos Pte Ltd.", Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore, 139959 Singapore

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003, 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 №№ 12/131.P-2016, 12/Т.131.1.P-2016 от 26.12.2016, 04/047-2017 от 14.04.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/05584 от 13.03.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.04.2020



М.П.

Слуховые Аппараты

подпись

А.Э. Литераторова

А.Э. Литераторова

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 DE.PC52.D01122 от 14.04.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов

М.В. Иванов