

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 PURE с принадлежностями
Варианты исполнения: PURE 7BX, PURE 5BX, PURE 3BX.

Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов (SIEMENS BATTERY s312) - 1 блистер, 6 шт.
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 2.0 наружные малой мощности S, различных типоразмеров: MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R S, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R S.
8. Мини-ресиверы 2.0 наружные средней мощности M, различных типоразмеров: MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R M, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R M.
9. Мини-ресиверы 2.0 наружные высокой мощности P, различных типоразмеров: MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R P, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R P.
10. Мини-ресиверы 2.0 наружные повышенной мощности HP, различных типоразмеров: MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3L HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 0R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 1R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 2R HP, MiniRECEIVER 2.0 UNIT 3R HP.
11. Вкладыши открытые, закрытые, полукрытые и двойные различных диаметров в упаковках и без, с фильтром для защиты от серы (CLICK DOMES OPEN 4MM, CLICK DOMES OPEN 8 MM, CLICK DOMES OPEN 10 MM, CLICK DOMES CLOSED 6 MM, CLICK DOMES CLOSED 8 MM, CLICK DOMES CLOSED 10 MM, CLICK DOMES DOUBLE 8/10 MM, CLICK DOMES DOUBLE 10/12 MM and single, CLICK SEMI-OPEN DOMES 8-12 MM).
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 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 2.0 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 2.0 on CD) - 1 шт.
15. Аксессуары для слуховых аппаратов Pure (miniReceiver 2.0 fitting set): ресиверы слабой мощности S разных длин 1, 2, 3 правые/левые (S-miniReceiver 2.0 units) - 6 шт., ресиверы средней

мощности М длины 2 правые/левые (M-miniReceiver 2.0 units)- 2 шт., ресиверы высокой мощности Р длины 2 правые/левые (P-miniReceiver 2.0 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. Пульт дистанционного управления easyPocket.

17. Зарядное устройство для слуховых аппаратов PURE (eCHARGER).

18. Вставка в зарядное устройство для слухового аппарата Pure (eCHARGER inlay).

19. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).

20. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 312) - 2 шт.

21. Приспособления для замены вкладыша на ресивере (Click Dome removal tool).

22. 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.

23. Муляжи слуховых аппаратов Pure (Dummy).

24. Миниатюрный пульт управления easyTek.

25. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами VoiceLink.

26. Инструмент для замены мини-ресивера 2.0 (miniReceiver 2.0 removal tool).

27. Сервисный набор для мини-ресиверов 2.0 (Click Mold Starter Kit for mini-receiver 2.0).

28. Инструмент для установки мини-ресивера 2.0 (Click Mold service set).

29. Линейка для измерения длины мини-ресивера 2.0 (Template for receiver length).

30. Оценочная линейка длины и вкладыша мини-ресивера 2.0 (miniReceiver 2.0 measuring gauge).

31. Фильтр для защиты мини-ресивера 2.0 от серы (miniReceiver 2.0 Wax Guard).

32. Аккумуляторы Power One (Rechargeable battery 312).

33. Программатор HI-PRO USB.

34. Программатор HI-PRO 2 USB.

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 №№ 12/133.Р-2016, 12/Т.133.1.Р-2016 от 26.12.2016, 04/050-2017 от 14.04.2017

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 № ФСЗ 2010/08293 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

«Рекстон
Слуховые аппараты»

М.П.

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.D01124 от 14.04.2017

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иванов