

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Завод слуховых аппаратов «РИТМ» (ООО ЗСА «РИТМ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 03.11.2015 г., ОГРН: 5157746004576

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

Адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская дом 11/10, строение 4, телефон: 8 (499) 487 71 25.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Назаровой Наталии Юрьевны

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

заявляет, что Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа «ЭЛЬФ-22S», «ЭЛЬФ-22М», «ЭЛЬФ-22Р», «ЭЛЬФ-22Р Мах», «ЭЛЬФ-32S», «ЭЛЬФ-32М», «ЭЛЬФ-32Р», «ЭЛЬФ-32Р Мах», «ЭЛЬФ-42S», «ЭЛЬФ-42М», «ЭЛЬФ-42Р», «ЭЛЬФ-42Р Мах», «ЭЛЬФ-442S», «ЭЛЬФ-442М», «ЭЛЬФ-442Р», «ЭЛЬФ-442Р Мах», «ЭЛЬФ-441S», «ЭЛЬФ-441М», «ЭЛЬФ-441Р», «ЭЛЬФ-441Р Мах», «ЭЛЬФ-46S», «ЭЛЬФ-46М», «ЭЛЬФ-46Р», «ЭЛЬФ-46Р Мах», «ЭЛЬФ-48S», «ЭЛЬФ-48М», «ЭЛЬФ-48Р», «ЭЛЬФ-48Р Мах» по ТУ 9444-007-93307926-2008.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.14.120, Код ТН ВЭД 9021 40 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная .код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Завод слуховых аппаратов «РИТМ» (ООО ЗСА «РИТМ»), Адрес: Россия, 115114, город Москва, улица Летниковская дом 11/10, строение 4. Адрес производства: Россия, 127540, город Москва, улица Дубнинская, дом 12А.

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 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества (ГОСТ ISO 13485-2011) № РОСС RU.С.04ФАЛ.СК.0552 от 15.08.2016г. выдано органом по сертификации «ИСО КОНСАЛТИНГ», аттестат аккредитации № РОСС RU.3805.04ФАЛ; регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03996 от 02.10.2017г. выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.11.2020

М.П.

(подпись)

Назарова Наталия Юрьевна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д07308, от 20.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Черепанова Анна Александровна

