



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОНОВА РУС", ООО "СОНОВА РУС" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.11.2006 ОГРН: 1067760143582, место нахождения: 125009, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТВЕРСКАЯ, 12, СТР.9, ПОМЕЩЕНИЕ XVI; IX, телефон: +7 4957880201, факс: +7 4957880205, адрес электронной почты: infophonak@phonak.ru

В лице: И.О. Генерального директора Воронкова Сергея Владимировича

заявляет, что Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M, в вариантах исполнения:

- I. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312
- II. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312
- III. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312
- IV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312
- V. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312T
- VI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312T
- VII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312T
- VIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312T
- IX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-13T
- X. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-13T
- XI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-13T
- XII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-13T
- XIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-R
- XIV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-R
- XV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-R
- XVI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-R
- XVII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312 Trial
- XVIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312T Trial
- XIX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-13T Trial
- XX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-R Trial в составе:

- маркеры (красный - правый, синий - левый)
- инструкция по эксплуатации

Части и принадлежности:

1. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости)
2. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
3. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
4. Футляр (при необходимости).
5. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
6. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
7. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
8. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера
 - Инструмент для выталкивания штифта;
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Корпус слухового аппарата
11. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi, в составе:
 - Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;
 - Кабель USB;
 - Блок питания;
 - Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

код ОКПД2: 26.60.14.120, код ТН ВЭД: 9021400000,

Серийный выпуск,

Изготовитель: "Сонова АГ", Швейцария, Sonova AG, место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland.

Место производства:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd. No.78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China;
2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd. 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town,, Binh Duong Province, Vietnam;
3. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003, МУК 4.1.742-99, ГОСТ 4011-72, МУК 4.1.3166-14, МР 1849-78, ГОСТ 31866-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.647-96, МР 1436-76, МР 1328-75.

Декларация о соответствии принята на основании протоколов №№ 6364-6922-19 выдан 24.09.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория «ИЛ БТ» Общества с ограниченной ответственностью «Испытательная лаборатория электротехнической продукции ЭМС» RA.RU.21МЛ31; № 08/211.Р-2019 выдан 20.08.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21МД11; Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 716/15МТ/35777 выдан 04.07.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/12838 от 09.12.2020 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), срок действия: не ограничен.
схема декларирования: 2д



Дата принятия декларации

24.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

23.12.2023

(подпись)

Воронков Сергей Владимирович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.05148/20

Дата регистрации

24.12.2020



(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации