Основные сведения

Дата подачи заявления	11.08.2020
Номер заявления на декларацию	33338
Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Приборы и аппараты для лечения, наркозные. Устройства для замещения функций органов и систем организма
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-СН.АД37.В.33396/20
Дата подачи заявления (предоставления декларации)	11.08.2020
Дата регистрации декларации	11.08.2020
Дата окончания действия декларации о соответствии	10.08.2023
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

Лицо, зарегистрировавшее декларацию

Фамилия лица, подписавшего декларацию	Толкачева
Имя лица, подписавшего декларацию	Майя
Отчество лица, подписавшего декларацию	Владимировна
Выполняемые функции лица, подписавшего декларацию	Заместитель руководителя

Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	5157746004576
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7743125972
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ЗАВОД СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ "РИТМ"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО ЗСА "РИТМ"
Фамилия руководителя юридического лица	НАЗАРОВА
Имя руководителя юридического лица	НАТАЛИЯ
Отчество руководителя юридического лица	ЮРЬЕВНА
Должность руководителя	Генеральный директор

Адрес

Адрес места нахождения	115114, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЛЕТНИКОВСКАЯ, ДОМ 11/10, СТРОЕНИЕ 4
Адрес места осуществления деятельности	127540, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ДУБНИНСКАЯ, ДОМ 12А.

Контактные данные

Номер телефона	+7 4994877125
Адрес электронной почты	zsa.ritm@gmail.com

Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	02.11.2015
Дата присвоения ОГРН	02.11.2015
Код причины постановки на учет (КПП)	772501001

Изготовитель

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	"Bernafon AG"

Адрес

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Да
Адрес места жительства	Швейцария, Morgenstrasse 131, CH-3018 Bern

Производственные площадки

Дания, Tempovej 15, 2750 Ballerup

Адрес производства продукции	Дания, Tempovej 15, 2750 Ballerup
Полное наименование	"DGS Denmark A/S"

Польша, ul. Lubieszyńska 59 and 42, 72-006 Mierzyn

Адрес производства продукции	Польша, ul. Lubieszyńska 59 and 42, 72-006 Mierzyn
Полное наименование	"DGS Poland Sp. z o. o."

Сведения о продукции

Происхождение продукции	ШВЕЙЦАРИЯ
Общее наименование продукции	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON с принадлежностямив вариантах исполнения: 1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR), в составе: 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE (VN9 MNR). 1.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп. 1.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 1.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 1.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 1.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 1.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 1.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 1.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 1.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 1.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 1.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 1.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 1.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 1.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 1.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 1.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 1.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 1.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 1.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 1.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 1.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 1.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 1.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 1.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 1.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 1.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 1.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 1.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 1.30. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент. 2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR), в составе: 2.1. Аппарат слуховой

электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE (VN7 MNR). 2.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп. 2.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 2.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 2.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 2.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 2.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 2.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 2.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 2.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 2.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 2.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 2.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции

2.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 2.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 2.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 2.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 2.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 2.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 2.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 2.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 2.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 2.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 2.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 2.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 2.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 2.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 2.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 2.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 2.30. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент. 3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR), в составе: 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE (VN5 MNR). 3.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп. 3.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 3.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 3.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 3.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 3.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 3.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 3.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 3.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 3.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 3.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 3.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 3.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости).

	3.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 3.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 3.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 3.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 3.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 3.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 3.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 3.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 3.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 3.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 3.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 3.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 3.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 3.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 3.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 3.30. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент.
Тип	4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR), в составе: 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE (VN3 MNR). 4.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп. 4.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 4.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 4.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 4.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 4.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 4.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 4.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 4.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 4.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 4.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 4.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 4.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 4.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 4.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 4.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 4.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 4.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 4.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 4.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 4.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 4.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 4.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 4.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 4.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 4.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 4.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 4.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 4.30. Руководство по эксплуатации. Принадлежности:

Торговая марка	- пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент. 5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR), в составе: 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE (VN1 MNR). 5.2. Элемент питания тип 312, 6 шт./уп. - 1 уп. 5.3. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 5.4. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 5.5. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 5.6. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 5.7. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 5.8. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 5.9. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 5.10. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 5.11. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 5.12. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 5.13. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 5.14. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 5.15. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 5.16. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 5.17. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 5.18. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 5.19. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 5.20. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 5.21. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 5.22. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 5.23. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 5.24. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 5.25. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 5.26. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 5.27. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 5.28. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 5.29. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 5.30. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент. 6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R), в составе: 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 9 miniRITE T R (VN9 MNR T R). 6.2. Зарядное устройство. 6.3. Адаптер для зарядного устройства. 6.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 6.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 6.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 6.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 6.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 6.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 6.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 6.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 6.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 6.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип

	miniFit 1 85 (при необходимости). 6.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 6.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 6.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 6.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 6.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 6.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 6.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 6.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 6.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 6.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 6.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 6.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 6.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 6.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 6.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 6.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 6.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 6.31. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент.
Модель	7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R), в составе: 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 7 miniRITE T R (VN7 MNR T R). 7.2. Зарядное устройство. 7.3. Адаптер для зарядного устройства. 7.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 7.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 7.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 7.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 7.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 7.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 7.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 7.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 7.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 7.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 7.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 7.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 7.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 7.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 7.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 7.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 7.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 7.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 7.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 7.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 7.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 7.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 7.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 7.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип

Артикул	miniFit 4 100 (при необходимости). 7.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 7.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 7.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 7.31. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент. 8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R), в составе: 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 5 miniRITE T R (VN5 MNR T R). 8.2. Зарядное устройство. 8.3. Адаптер для зарядного устройства. 8.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 8.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 8.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 8.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 8.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 8.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 8.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 8.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 8.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 8.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 8.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 8.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 8.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 8.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 8.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 8.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 8.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 8.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 8.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 8.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 8.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 8.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 8.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 8.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 8.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 8.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 8.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 8.31. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент. 9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R), в составе: 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 3 miniRITE T R (VN3 MNR T R). 9.2. Зарядное устройство. 9.3. Адаптер для зарядного устройства. 9.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 9.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 9.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 9.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 9.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 9.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 9.10. Телефон для слухового

аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 9.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 9.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 9.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 9.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 9.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 9.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 9.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 9.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 9.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 9.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 9.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 9.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 9.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 9.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 9.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 9.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 9.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 9.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 9.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 9.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 9.31. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. - многофункциональный инструмент.

Сорт

10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R), в составе: 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения с телефоном в ухе VIRON 1 miniRITE T R (VN1 MNR T R). 10.2. Зарядное устройство. 10.3. Адаптер для зарядного устройства. 10.4. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 10.5. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 60 (при необходимости). 10.6. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 10.7. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 60 (при необходимости). 10.8. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 10.9. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 60 (при необходимости). 10.10. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 10.11. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 60 (при необходимости). 10.12. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 10.13. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 85 (при необходимости). 10.14. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 10.15. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 85 (при необходимости). 10.16. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 10.17. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 85 (при необходимости). 10.18. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 10.19. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 85 (при необходимости). 10.20. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 10.21. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 1 100 (при необходимости). 10.22. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 10.23. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 2 100 (при необходимости). 10.24. Телефон для слухового аппарата правый, тип

miniFit 3 100 (при необходимости). 10.25. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 3 100 (при необходимости). 10.26. Телефон для слухового аппарата правый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 10.27. Телефон для слухового аппарата левый, тип miniFit 4 100 (при необходимости). 10.28. Вкладыш открытый, размер 6 мм (при необходимости). 10.29. Вкладыш открытый, размер 8 мм (при необходимости). 10.30. Вкладыш открытый, размер 10 мм (при необходимости). 10.31. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата; - многофункциональный инструмент.

Коды ОКПД 2	26.60.14.120
Код ТН ВЭД ЕАЭС	9021400000

Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

Стандарт 1

Наименование стандарта, нормативного документа	ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

Документы, предполагаемые схемой декларирования

Исследование типа продукции

Заключение об исследовании типа продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Сертификат на тип продукции

Страна места нахождения	РОССИЯ
Признак аккредитации	Да

Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения	РОССИЯ

Иные документы, представленные заявителем

Приложение	Категория документа	Название документа	Номер документа	Дата документа
	Другое	Сертификата системы менеджмента качества № DGM-650 от 05.10.2018 года выданного A DNV & NEMKO COMPANY, Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2020/11233 от 10.07.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).		

Сведения об органе по сертификации на момент публикации декларации

Номер аттестата аккредитации органа по сертификации	RA.RU.11АД37
Полное наименование органа по сертификации	Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"
Дата регистрации аттестата аккредитации	03.11.2016
Адрес места осуществления деятельности	127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513
Адрес места нахождения/Адрес места жительства	129090, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Мира, д. 38, пом. III, ком.8
ОРГН/ОРГНИП аккредитованного лица	1157746271924
Наименование органа по аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации	Федеральная служба по аккредитации

Контактные данные

Номер телефона	+7 9175586300
Адрес электронной почты	id-control@yandex.ru
Адрес сайта в сети Интернет	id-sert.ru

Руководитель аккредитованного лица

Фамилия руководителя	Гурьева
Имя руководителя	Вера
Отчество руководителя	Михайловна

QR - код