

## 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) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 02.11.2015, 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 воздушного звукопроводения заушного типа "РЕТРО-М1", "РЕТРО-М2", "РЕТРО-М3", "РЕТРО-М3+", "РЕТРО-М3Т", "РЕТРО-А1", "РЕТРО-А1-1", "РЕТРО-А1-1+", "РЕТРО-РР", "РЕТРО-РРА", "РЕТРО-60", "РЕТРО-60+" по ТУ 9444-015-93307926-2009.

(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 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 15150-69

(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 13485-2017) № РОСС RU.С.04ФАЛ.СК.0841 от 15.08.2019г. выдано органом по сертификации ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ», аттестат аккредитации № РОСС RU.3805.04ФАЛ;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСП 2010/06956 от 19.02.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.02.2023

М.П.

(подпись)

Назарова Н.Ю.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.25219/20, от 17.02.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)