

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ****Общество с ограниченной ответственностью "АУДИОТЕХНИК",  
ООО "АУДИОТЕХНИК"**

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

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 22.01.2015**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1157746042189**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 600000, г. Владимир, Октябрьский проспект, д. 22, 1 этаж, литера 2А, помещение 14,  
телефон: +7 800 500 80 24**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Терехова Кирилла Владимировича**

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

**Заявляет, что Слуховые аппараты "аудифон" ("audifon") с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.14.120****Код ТН ВЭД 9021 40 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"аудифон ГмбХ и Ко.КГ", Германия,****audifon GmbH & Co.KG, D-99625. Kölleda, Werner-von-Siemens Straße 2, Germany****Место производства медицинского изделия: D-99625. Kölleda, Werner-von-Siemens Straße 2,  
Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 51024-2012,  
ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,  
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний № 2018.TD-15.11CD, 2018.D-15.11CD от 09.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38995 от 12.11.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09823 от 26.05.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.11.2018**Декларация о соответствии действительна до **22.11.2021**

М.П.



(подпись)

**Терехов Кирилл Владимирович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.МП18.В.00287/18 от 22.11.2018 действует до 22.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Слуховые аппараты "аудифон" ("audifon") с принадлежностями:

Варианты исполнения: audifon elia R, audifon elia M, audifon elia S, audifon elia CIC, audifon elia CIC P, audifon elia IS, audifon elia IS P, audifon elia IS +, audifon elia IS+P, audifon prado R, audifon prado M, audifon prado S, audifon prado CIC, audifon prado IS, audifon prado IS+, audifon prado CIC P, audifon prado IS P, audifon prado IS+ P, audifon arriva S, audifon arriva S+, audifon arriva M, audifon arriva X, audifon arriva CIC, audifon arriva IS, audifon arriva IS+, audifon avero S, audifon avero S+, audifon avero M, audifon avero X, audifon avero X P, audifon avero CIC, audifon avero IS, audifon avero IS+.

Принадлежности:

1. Инструкция.
2. Футляр мягкий.
3. Футляр жёсткий.
4. Салфетка протирочная.
5. Кисточка для чистки слухового аппарата.
6. Метка маркировочная для левого (синяя) и правого (красная) уха.
7. Адаптер для открытого протезирования.
8. Набор для соединения ресивера, состоящий из: ресивера В (1 шт.), купола (1 шт.), опоры (1 шт.), фильтра для микрофона (1 шт.), стержня (2 шт.), HF3 фильтра (1 шт.)
9. Элемент питания – батарейка – тип 675 (13, 10, 312) – 6 шт.



(подпись)

**Терехов Кирилл Владимирович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.МП18.В.00287/18 от 22.11.2018 действует до 22.11.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)