

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СОНОВА РУС"

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

Зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве от 27.11.2006 года, ОГРН: 1067760143582, ИНН: 7705765795

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 125009, улица Тверская, дом 12, строение 9, помещение XVI; IX, телефон: +74957880201, электронная почта: inforphonak@phonak.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Йозефа Шнидера

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

заявляет, что Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Audeo B с принадлежностями Аппараты слуховые на платформе Belong, серии Audeo B с принадлежностями, следующих вариантов исполнения:

I. Phonak Audéo B90-10

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

II. Phonak Audéo B70-10.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

III. Phonak Audéo B50-10.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

IV. Phonak Audéo B30-10.

1. Состав:

1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);

1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).

1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).

1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).

1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

V. Phonak Audéo B90-312.

1. Состав:

1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);

1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).

1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).

1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).

1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

VI. Phonak Audéo B70-312.

1. Состав:

1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);

1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).

1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).

1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).

1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

VII. Phonak Audéo B50-312.

1. Состав:

1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).

1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);

1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).

1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).

1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).

1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).

1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).

1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

VIII. Phonak Audéo B30-312.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

IX. Phonak Audéo B90-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

X. Phonak Audéo B70-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

XI. Phonak Audéo B50-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B-312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B-13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

2.2. Футляр.

XII. Phonak Audéo B30-312T.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XIII. Phonak Audéo B90-13.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XIV. Phonak Audéo B70-13.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XV. Phonak Audéo B50-13.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XVI. Phonak Audéo B30-13

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости);
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Адаптер для СА Phonak CROS B -312 (при необходимости).
- 1.6. Адаптер для СА Phonak CROS B -13 (при необходимости).
- 1.7. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.8. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XVII. Phonak Audéo B90-R.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.6. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
- 1.9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
- 1.10. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XVIII. Phonak Audéo B70-R.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.6. Руководство ПО Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
- 1.9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
- 1.10. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
- 2.2. Футляр.

XIX. Phonak Audéo B50-R.

1. Состав:

- 1.1. Ресивер СА (типа xS, xP, xUP) (при необходимости).
- 1.2. Вкладыш стандартный 3-х видов (типоразмера S, M, L) (при необходимости).
- 1.3. Цветные маркеры (левый-синий, правый-красный).
- 1.4. Адаптер для программирования слухового аппарата Phonak iCube II (при необходимости).
- 1.5. Программное обеспечение Phonak Target 5.1 (при необходимости).
- 1.6. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.7. Зарядное устройство Phonak Charger Case RIC (при необходимости).
- 1.8. Зарядное устройство Phonak Mini Charger RIC (при необходимости).
- 1.9. Зарядное устройство Phonak Power Pack (при необходимости).
- 1.10. Инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- 2.1. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.
-

Код ОКПД 2: 26.60.14.120

Код ТН ВЭД: 9021400000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Фонак АГ", Швейцария (Phonak AG, Switzerland), Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland., Швейцария.**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. No.29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam;
3. Phonak AG, Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Switzerland

наименование изготовителя, адрес

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола технических испытаний № 2017-445.1 от 09 октября 2017 года, выдан испытательной лаборатория АО "НИИМТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966;
Протокола токсикологических испытаний № 9515 от 11 апреля 2018 года, выдан Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7867 от 10.12.2018 года, выдано Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.12.2018**Декларация о соответствии действительна до 24.12.2021**

Шнидер Йозеф

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11HA38, Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс", место нахождения: 141002, Московская обл., Мытищи городской округ, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 25.12.2018**Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-СН.НА38.В.00073/18**

И.Ф. Кравченко

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

