

КОПИЯ

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АудиоСервис Томск" (ООО «АСТ»)

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

**Зарегистрировано:** Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №7 по Томской области от 21.11.2012, ОГРН: 1127017029600

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

Место нахождения и фактический адрес: 634034, Россия, Томская область, город Томск, улица Советская, дом 110, телефон: +73822501323, e-mail: alex\_burov@mail.ru

адрес, телефон, факс

**в лице** Управляющего Бурова Алексея Александровича

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

### заявляет, что

Аппарат слуховой цифровой MOTION с принадлежностями:

варианты исполнения:

MOTION S 1PX, MOTION SA 1PX, MOTION P 1PX, MOTION SP 1PX, MOTION P 2PX, MOTION S 2PX, MOTION S 3PX, MOTION SX 3PX, MOTION SA 5PX, MOTION SX 5PX, MOTION P 5PX, MOTION SP 5PX, MOTION SP 2PX, MOTION SA 2PX, MOTION SA 7PX, MOTION SX 7PX, MOTION P 7PX, MOTION SP 7PX, MOTION P SDEMO, MOTION SX SDEMO DPX, MOTION SA SDEMO DPX, MOTION P 3PX, MOTION SP 3PX, MOTION SA 3PX, FFP INSIO 3PX CIC (T3), FFP INSIO 3PX CT (N), FFP INSIO 5PX CIC (T3), FFP INSIO 5PX CT (N), FFP INSIO 7PX CIC (T3), FFP INSIO 7PX CT (N).

Принадлежности:

1. Батареи для слуховых аппаратов, различных типоразмеров (SIEMENS BATTERY s10; s13; s312; s675).
2. Футляр картонный для слухового аппарата (CARTON BOX).
3. Коробочка для хранения слуховых аппаратов (JEWEL CASE).
4. Салфетка из микрофибры (Cleaning Towel).
5. Комплект для слухопротезирования (LIFE TUBE FITTING SET): трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24 pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).
6. Трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).
7. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм в упаковке и без (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8 MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (10 PCS)).
8. Комплект для слухопротезирования S (S-LIFE TUBE FITTING SET): S-трубки звукопроводящие различных длин, правые/левые (S-LIFE TUBE REFILL 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (24pcs)), вкладыши-наконечники внутриушные открытые 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм; закрытые 8 мм; двойные 8/10 мм, 10/12 мм. (LIFE TIP REFILL OPEN 4 MM, 6 MM, 8MM, 10 MM; CLOSED 8 MM; DOUBLE 8/10 MM, 10/12 MM (20 PCS)), лекало (LIFE TUBE SELECTOR (1 PCS)), лекала моделирующие (LIFE TUBE SHAPER 1,2,3 (3 PCS)), леска-буж для трубок звукопроводящих (LIFE CLEANING WIRE REFILL (10 PCS)).
9. S-трубки звукопроводящие в коробке различных длин, правые/левые (LIFE TUBE REFILL BOXES 1, 2, 3, 4, 5, 6 RIGHT/LEFT (10 PCS)).
10. Зарядное устройство для слуховых аппаратов MOTION (eCHARGER).
11. Адаптер для зарядного устройства eCharger (Inlay 13-F for Motion SX).
12. Адаптер для зарядного устройства eCharger (Inlay 13-G for Motion P).
13. Переходник для использования с зарядным устройством eCharger в автомобиле (Car adapter).
14. Батарея перезаряжаемая 13 для слуховых аппаратов (Accu pack, 1x13er) в упаковке - 1 шт.
15. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION S (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт., сменные регуляторы (Exchangeable controls) - 3 шт.
16. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION SX (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт., сменные регуляторы (Exchangeable controls) - 3 шт.
17. Принадлежности для замены корпуса COLOUR EXCHANGE KIT MOTION P (1 set with removal tool): верхняя часть корпуса (Top parts of the housing) - 1 шт., нижняя часть корпуса (Bottom part of

- the housing) - 1 шт., батарейный отсек (Battery door) - 1 шт., инструмент для извлечения оси крепления (Pin removal tool) - 1 шт.
18. Шильдики красный/синий для идентификации стороны слухового аппарата (Service indicator clip set (red/blue)) - 100 шт. или 2 шт.
  19. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 312) - 2 шт.
  20. Адаптер для программирования слуховых аппаратов (Programming Adapter 13) - 2 шт.
  21. Защита от серы для слухового аппарата C-Grid (WHEEL WITH 16 C-GRID AND TOOL).
  22. Фильтр для защиты от серы (C-Grid).
  23. Фильтр для защиты от серы HF4 правый (красный)/левый (синий) (HF4 right (red)/ left (blue) wheel 15 pcs, 1 tool) - 15 шт. в упаковке, 1 инструмент для замены.
  24. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору левый/правый (Hi-Pro cable (right, left)).
  25. Кабель гибкий для подключения слухового аппарата к программатору (FlexConnect 2).
  26. Программное обеспечение CONNEXX на электронном носителе (CONNEXX Software on CD).
  27. Вкладыши внутриушные овальные различных размеров (EARTIPS OLIVES 2, 3, 4, 5, 6).
  28. Выносной микрофон для использования со слуховыми аппаратами VoiceLink.
  29. Муляж слуховых аппаратов Motion (Dummy).
  30. Устройство для беспроводного программирования слуховых аппаратов ConnexxLink (ConnexxLink, USB блютуз донгл (USB Bluetooth dongle), батареи перезаряжаемые для ConnexxLink (Rechargeable battery for ConnexxLink), шнур (Lanyard for ConnexxLink)).
  31. Магнит AutoPhone

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.14.120, Код ТН ВЭД 9021400000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель:** «Signia GmbH» (Сигния ГмБХ), место нахождения и фактический адрес: Германия, Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, Germany.

Заводы-изготовители:

"Sivantos Pte Ltd.", Сингапур, Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959, Singapore

"Sivantos Pte.Ltd.", Сингапур, 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775, Singapore

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям** ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокол испытаний № 2017-623.1 от 21.12.2017

Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 43096 от 25.12.2017

Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09235 от 12.03.2018,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 26.03.2018**

**Декларация о соответствии действительна до 25.03.2021**



подпись

А.А.Буров

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер** Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес:** 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.PC52.D01546 от 26.03.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.В. Иваньков

Российская Федерация

Город Томск, Российская Федерация

Третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Костыря Валентина Константиновна, нотариус города Томска, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 70/6-н/70-2018-2-99.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.



В.К. Костыря