

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Исток Audio Мед" (ООО "ИАМ")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.03.2012 года, ОГРН: 1127746179109

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Москва, 119526, проспект Вернадского, дом 105, корп. 2, телефон: +74956600117, электронная почта: aev7@bk.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Климачева Ивана Ивановича

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

заявляет, что

Аппарат слуховой костной проводимости Ponto, с принадлежностями Варианты исполнения: 1. Ponto Pro. 2. Ponto Pro Power. 3. Ponto Plus. 4. Ponto Plus Power. I. Состав: 1. Процессор звуковой: Ponto Pro, Ponto Pro Power, Ponto Plus, Ponto Plus Power (правый, левый; цвета: бежевый, коричневый, черный, белый). 2. Имплантат Ponto (3 мм, 4 мм) (с абатментом (6 мм, 9 мм, 12 мм, 14 мм, угол 10°) или без абатмента, с винтом временным или без винта). 3. Футляр для процессора звукового. 4. Наклейки - 24 шт. 5. Элементы питания - 6 шт. 6. Универсальная отвертка. 7. Петля страховочная. 8. Держатель тестовый. 9. Крышка внешняя - 2 шт. 10. Силиконовый чехол для процессора звукового. 11. Щеточка чистящая. 12. CD диск с программным обеспечением Genie Medical, версия 2011.1 (при необходимости). 13. Инструкция по применению. II. Принадлежности: 1. Оголовье. 2. Тестовое оголовье. 3. Аудиоадаптер. 4. Кабель для аудиоадаптера. 5. Индукционная катушка. 6. Xpress соединение. 7. Держатель для ампулы. 8. Индикатор процессора звукового. 9. Бандаж головной мягкий

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОКПД 2): 26.60.14.120

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021400000

Изготовитель: Oticon Medical AB. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Datavägen 37B, 436 32 Askim, Göteborg, Швеция. Производственные площадки: DGS Poland Sp.z o.o., адрес (юридический адрес): ul.Lubieszynska 59, Mierzyn, 72-006 Szczecin, Польша, ОАО «ИАИ», адрес (юридический адрес): Россия, Московская область, 141190, г. Фрязино, ул. Вокзальная д.2А.

соответствует требованиям 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, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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:

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/6771 от 25.01.2018 года, Сертификат СМК № ЕАС.05ИБН1.СМ.9684 от 17.02.2021 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.02.2021

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2024

М.П.



И. И. Климачев

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 20.02.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-СЕ.РА01.В.68428/21

дата регистрации и регистрационный номер декларации