



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИСТОК АУДИО МЕД"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 119526, Россия, город Москва, проспект Вернадского, Дом 105к2

Основной государственный регистрационный номер 1127746179109.

Телефон: +74956600117 Адрес электронной почты: info@istok-audio.com

в лице Генерального директора Климачева Ивана Ивановича

заявляет, что Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto с принадлежностями,

Ассортимент продукции согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель «Отикон Медикал АБ» (Oticon Medical AB)

Место нахождения (адрес юридического лица): Швеция, Datavägen 37 B, 436 32 Askim

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швеция, Oticon Medical AB, Datavägen 37 B, 436 32 Askim

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ООО «ОТОПРОМ» 141190, Россия, Московская область, город Фрязино, проезд Заводской, д.3, пом.4

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9021400000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № RU.32055/ АУ07241 от 27.05.2022 года, выданного Испытательной лабораторией ООО «Мейси», аттестат аккредитации № РОСС RU.32055.ИЛ.00005 от 15 июля 2021 года

Регистрационного удостоверения № РЗН 2022/16764 от 29.03.2022 года, выданного Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-3:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах.

Требования и методы испытаний" раздел 8, ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний" раздел 7. Дата изготовления, срок годности, условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.05.2027 включительно

М.П.

Климачев Иван Иванович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-SE.РА03.В.86544/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.05.2022

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9021400000	I. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3, в составе: 1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3. 2. Бандаж головной мягкий - (при необходимости). 3. Коннектор звуковой - (при необходимости). 4. Элемент питания – не более 6 шт. 5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) (при необходимости). 6. Футляр для аппарата слухового, регистрационное удостоверение №РЗН2018/6771. 7. Наклейка, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771- не более 24 шт. 8. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771. 9. Петля страховочная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771. 10. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 . 11. Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771 – не более 2 шт. 12. Чехол силиконовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН 2018/6771. 13. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer). 2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0). 3. Адаптер телефонный (ConnectLine PhoneAdapter2.0). 4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone). 5. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН2018/6771. 6. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 7. Контейнер для сушки. 8. Щеточка чистящая, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН2018/6771. II. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Power, в составе: 1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Power. 2. Бандаж головной мягкий, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 3. Коннектор звуковой (при необходимости). 4. Элемент питания ,производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН2018/6771 не более 6 шт. 5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) (при необходимости). 6. Футляр для аппарата слухового, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН 2018/6771. 7. Наклейка производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН 2018/6771- не более 24 шт. 8. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 9. Петля страховочная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 10. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 11. Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771 не более 2 шт. 1.2 Чехол силиконовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН 2018/6771. 13. Руководство по эксплуатации Принадлежности: 1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer). 2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0). 3. Адаптер телефонный (ConnectLine PhoneAdapter2.0). 4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone). 5. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 6. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 7. Контейнер для сушки. 8. Щеточка чистящая , производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/677.1 III. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Super Power, в

	составе: 1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Super Power . 2. Бандаж головной мягкий, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771 (при необходимости). 3. Коннектор звуковой (при необходимости). 4. Элемент питания, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771- не более 6 шт. 5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) – (при необходимости). 6. Футляр для аппарата слухового, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 7. Наклейка, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771 – не более 24 шт. 8. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 9. Петля страховочная. производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 10. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 11. Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771- не более 2 шт. 12. Чехол силиконовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 13. Руководство по эксплуатации Принадлежности: 1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer). 2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0). 3. Адаптер телефонный (ConnectLine PhoneAdapter2.0). 4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone). 5. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 6. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 7. Контейнер для сушки. 8. Щеточка чистящая, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. IV. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 4, в составе: 1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 4. 2. Бандаж головной мягкий, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771 (при необходимости). 3. Коннектор звуковой (при необходимости). 4. Элемент питания – не более 6 шт. 5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2019.1 и выше на флеш накопителе /DVD) (при необходимости). 6. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов, производства «Отикон А/С», Дания, РУ № РЗН 2018/7831 (при необходимости). 7. Футляр для аппарата слухового производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 8. Наклейка – не более 25 шт. 9. Отвертка универсальная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771– не более 2 шт. 10. Петля страховочная, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 11. Крышка внешняя, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ № РЗН2018/6771- не более 2 шт. 12. Чехол силиконовый 13. Заглушка для гнезда программирования – 3 шт. 14. Комплект для батарейного отсека с защитой от несанкционированного доступа (при необходимости). 15. Комплект для батарейного отсека (при необходимости). 16. Держатель тестовый, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 17. Руководство по эксплуатации Принадлежности: 1. Пульт дистанционного управления (Remote Control 3.0) , производства «Отикон А/С», Дания РУ № РЗН 2018/7831. 2. Оголовье, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 3. Оголовье тестовое, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771. 4. Контейнер для сушки 5. Адаптер телевизионный (TV adapter 3.0), производства «Отикон А/С», Дания РУ № РЗН 2018/7831.
--	---

- | | |
|--|---|
| | 6. Микрофон беспроводной дистанционный (ConnectClip).
7. Передатчик EduMic
8. Блютуз адаптер с функцией USB.
9. Щеточка чистящая, производства «Отикон Медикал АБ», Швеция, РУ №РЗН2018/6771 |
|--|---|



М.П.

Климачев Иван Иванович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-SE.PA03.B.86544/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.05.2022