

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" (ООО "Аурика")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 10 по Тульской области, дата регистрации 23.07.2007 года, ОГРН: 1077154000660

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Тульская область, 301138, район Ленинский, поселок Иншинский, Территория Технопарк Иншинский, здание 1, комната 304-306, телефон: +74872718282, электронная почта: razvitie@aurica.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Мурзинова Максима Вячеславовича

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

заявляет, что

Аппараты слуховые электронные реабилитационные воздушного звукопроведения цифровые с защитным нанопокрытием «Аурика» по ТУ 9444-005-81271212-2013, варианты исполнения: Пиксель 440DS, Пиксель 440DS+, Пиксель 440DM, Пиксель 440DP, Пиксель 440 С1С, Пиксель 440P С1С, Пиксель 440P ИТС, Пиксель 440DP ИТС, Пиксель 440SP, Пиксель 440DSP, Пиксель 860DS, Пиксель 860DS+, Пиксель 860DM, Пиксель 860DM+, Пиксель 860DP, Пиксель 860 С1С, Пиксель 860P С1С, Пиксель 860P ИТС, Пиксель 860DP ИТС, Пиксель 860SP, Пиксель 860DSP, Пиксель 1640DP, Пиксель 1640DP+, Пиксель 1640DSP, Пиксель 1640 С1С, Пиксель 1640P С1С, Пиксель 1640P ИТС, Пиксель 1640DP ИТС, Пиксель 630DP, Пиксель 441DM, Пиксель 641DM, Пиксель 841DM, Пиксель 1241DM, Пиксель 1641DM, Пиксель Титан 440, Пиксель Титан 860, Пиксель Титан 340TR, Пиксель Минитрим 240S, Пиксель Минитрим 240M, Пиксель Минитрим 240P, Пиксель Минитрим 240SP, Пиксель Минитрим А2, Пиксель Минитрим 22M, Пиксель Минитрим 22P

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 ОКПД 2: 26.60.14.120

Код ТН ВЭД: 9021400000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Аурика". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Тульская область, 301138, район Ленинский, поселок Иншинский, Территория Технопарк Иншинский, здание 1, комната 304-306, телефон: +74872718282, электронная почта: razvitie@aurica.ru, основной государственный регистрационный номер: 1077154000660

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2890 от 02.11.2020 года выдан Федеральной службой в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 №20 0023 SJ выдан сертификационным органом систем менеджмента Institut pro testovani a certifikaci, a.s. trida Tomase Bati 299, Louky, 763 02 Zlin, Чешская Республика

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 25.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.11.2023

М.П.



подпись

М. В. Мурзинов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и
фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3,
пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 25.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-РУ.НХ37.В.03750/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации