

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМСЛУХ"

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

Управление Федеральной налоговой службы по Тульской области 29.12.2020, ОГРН
1027100596918

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя,
код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

Место нахождения: 300041, Россия, область Тульская, город Тула, проспект Ленина, Дом 21,
Офис 19а

Телефон: +7 4872255068 Адрес электронной почты: info@comsluh.ru

юридический адрес, телефон, факс

в лице Директора Зайцева Дмитрия Михайловича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Аппараты слуховые MicroTech с принадлежностями, варианты исполнения: - DP 7, DP 7+, DP 8; - Radius 2, Radius 2 Standard, Radius 2 mini, Radius 2mini Omni, Radius 2 Power Dir, Radius 2 Power, Radius 2 OTE, Radius 2 DSD, Radius 4, Radius 4 mini, Radius 4 mini Omni, Radius 4 OTE, Radius 4 RIC 312, Radius 4 RIC 10A, Radius 4 DSD, Radius 8, Radius 8 mini, Radius 8 mini Omni, Radius 8 RIC 312, Radius 8 RIC 10A, Radius 8 DSD, Radius 12, Radius 12 mini, Radius 12 mini Omni, Radius 12 OTE, Radius 12 OTE 10, Radius 12* OTE, Radius 12* OTE 10, Radius 12 Power Plus, Radius 12 RIC 312, Radius 12 RIC 10A, Radius 12 DSD, Radius 16, Radius 16 mini, Radius 16 DSD; - Curve m¹, Curve m³, Curve m⁵, Curve m⁷; - VECTOR 4, VECTOR 4 Standard, VECTOR 4 K13, VECTOR 4 Power, VECTOR 4 Power K13, VECTOR 4 mini, VECTOR 4 mini K13, VECTOR 8, VECTOR 8 M13, VECTOR 8 Power, VECTOR 8 Power 13, VECTOR 8 13P, VECTOR 8 M312, VECTOR 8 mini, VECTOR 8 RIC, VECTOR 8 RIC AP, VECTOR 8 RIC w/Telecoil, VECTOR 8 T, VECTOR iM12, VECTOR iM12 RIC, VECTOR iM12 RIC AP, VECTOR iM 16, VECTOR iM 16 RIC, VECTOR iM16 RIC AP, VECTOR iM 24, VECTOR iM 24 RIC, VECTOR iM 24 RIC AP, VECTOR 12, VECTOR 12 M13, VECTOR 12 Power, VECTOR 12 Power M13, VECTOR 12 13P, VECTOR 12 M312, VECTOR 12 mini, VECTOR 12 RIC, VECTOR 12 RIC AP, VECTOR 12 RIC w/Telecoil, VECTOR 12 T, VECTOR 16, VECTOR 16 M13, VECTOR 16 RIC, VECTOR 16 RIC AP, VECTOR 16 RIC w/Telecoil, VECTOR 16 T, VECTOR 24, VECTOR 24 M13, VECTOR 24 RIC, VECTOR 24 RIC AP, VECTOR 24 RIC w/Telecoil, VECTOR 24 T; - AXIO iM32, AXIO iM32 RIC, AXIO iM32 RIC AP, AXIO 32, AXIO 32 M13, AXIO 32 RIC, AXIO 32 RIC AP, AXIO 32 RIC w/Telecoil, AXIO 32 T, AXIO ST 16, AXIO ST 16 M13, AXIO ST 16 Power, AXIO ST 16 Power M13, AXIO ST 16 13P, AXIO ST M312, AXIO ST 16 mini, AXIO ST 16 RIC, AXIO ST 16 RIC AP, AXIO ST 16 RIC w/Telecoil, AXIO ST 16 T, AXIO ST 24, AXIO ST 24 M13, AXIO ST 24 Power, AXIO ST 24 Power 13, AXIO ST 24 13P, AXIO ST 24 M312, AXIO ST 24 mini, AXIO ST 24 RIC, AXIO ST 24 RIC AP, AXIO ST 24 RIC w/Telecoil, AXIO ST 24 T, AXIO ST 32, AXIO ST 32 M13, AXIO ST 32 Power, AXIO ST 32 Power 13, AXIO ST 13P, AXIO ST M312, AXIO ST 32 mini, AXIO ST 32 RIC, AXIO ST 32 RIC AP, AXIO ST 32 RIC w/Telecoil, AXIO ST 32 T; - Mobility 50, Mobility 50 RIC 312, Mobility 50 RIC 312 AP, Mobility 50 R13, Mobility 50 RIC 13, Mobility 50 RIC 13 AP, Mobility 40, Mobility 40 RIC 312, Mobility 40 RIC 312 AP, Mobility 40 R13, Mobility 40 RIC 13, Mobility 40 RIC 13 AP, Mobility 30, Mobility 30 RIC 312, Mobility 30 RIC 312 AP, Mobility 30 R13, Mobility 30 RIC 13, Mobility 30 RIC 13 AP; - Focus 50, Focus 50 Power, Focus 50 13P, Focus 50 Power Plus, Focus 50 13+, Focus 50 M312, Focus 50 mini, Focus 50 RIC 312, Focus 50 RIC 312 AP, Focus 50 R13, Focus 50 RIC 13, Focus 50 RIC 13 AP, Focus 50 RIC w/Telecoil, Focus 50 T, Focus 40, Focus 40 Power, Focus 40 13P, Focus 40 Power Plus, Focus 40 13+, Focus 40 M312, Focus 40 mini, Focus 40 RIC 312, Focus 40 RIC 312 AP, Focus 40 R13, Focus 40 RIC 13, Focus 40 RIC 13 AP, Focus 40 RIC w/Telecoil, Focus 40 T, Focus 30, Focus 30 Power, Focus 30 13P, Focus 30 Power Plus, Focus 30 13+, Focus 30 M312, Focus 30 mini, Focus 30 RIC 312, Focus 30 RIC 312 AP, Focus 30 R13, Focus 30 RIC 13, Focus 30 RIC 13 AP, Focus 30 RIC w/Telecoil, Focus 30T; - Avail 20, Avail 20 Power, Avail 20 13P, Avail 20 Power Plus, Avail 20 13+, Avail 20 M312, Avail 20 mini, Avail 20 RIC 312, Avail 20 RIC 312 AP, Avail 20 R13, Avail 20 RIC 13, Avail 20 RIC 13 AP, Avail 20 RIC w/Telecoil, Avail 20 T, Avail 10, Avail 10 Power,

Avail 10 13P, Avail 10 Power Plus, Avail 10 13+, Avail 10 M312, Avail 10 mini, Avail 10 RIC 312, Avail 10 RIC 312 AP, Avail 10 R13, Avail 10 RIC 13, Avail 10 RIC 13 AP, Avail 10 RIC w/Telecoil, Avail 10 T; - ST Axio 24, ST Axio 32; - HearLens; - MicroLens 32; - Mobility 30, Mobility 40, Mobility 50; - AMP; - Vector 12, Vector 16, Vector 24; - Axio 32, Axio ST 16

Принадлежности: 1. Трубки звукопроводящие различных длин, правые, левые (Tube Pack, Left/Right) – не более 100 шт. 2. Комплект для слухопротезирования: трубочки для слухопротезирования – не более 100 шт., наконечники (открытые, закрытые) – не более 100 шт., инструменты для измерения длины слухового прохода (Mini/BTE Fitting Kit) - не более 100 шт. 3. Средства для ухода за слуховыми аппаратами; палочка для чистки слухового аппарата односторонняя, двусторонняя, изогнутая; щетка для чистки слухового аппарата; салфетка из микрофибры; щетка-магнит, магнит для установки элемента питания, палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия, набор пластиковых фильтров серозащиты. 4. Вкладыши-наконечники внутриушные открытые, закрытые, размеры: 5 мм, 8 мм, 10 мм, (Earbuds Open/Occluded 5 mm, 8mm, 10mm) – не более 100 шт. 5. Комплект для достоверного измерения уха: измерительная трубочка, насадка для измерения объема ушного канала (Real Ear Measurement Kit). 6. Рожок слухового аппарата стандартный, педиатрический (Earhook, Standard/pediatric). 7. Кабель для подключения слухового аппарата к программатору, левый, правый (Hi-Pro/Speed Port cable, right/left). 8. Приемник сменный к аппаратам RIC, правый/левый, усиление 40дБ, 50дБ, 60дБ, 70дБ, 71дБ, размеры: 1,2,3,4,5 (RIC Receivers, left/right, gain 40dB, 50dB, 60dB, 70dB, 71dB, sizes 1,2,3,4,5). 9. Индикатор для пометки слуховых аппаратов левый, правый (Left and Right Indicator Kit). 10. Набор фильтров: картонная коробка, пластиковый контейнер, палочки с фильтрами (Hear, Clear Kit). 11. Крышка микрофона (Mic cover). 12. Фильтр телефона слухового аппарата. 13. Трансмиттер. 14. Микрофоны трансмиттера – не более 10 шт. 15. Инструмент для снятия крышки микрофона (Mic Cover removal). 16. Батареи для слуховых аппаратов, размеры: 10, 13, 312, 675 (Batteries size 10, size 13, size 312, size 675) – не более 10 шт. 17. Адаптер (Adaptor). 18. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата. 19. Втулка пластиковая вентильного отверстия. 20. Втулка металлическая для установки защиты от серы. 21. Дверца пластиковая батарейная. 22. Леска пластиковая для извлечения аппарата. 23. Программное обеспечение Inspire на электронном носителе. 24. Устройство для диагностики и программирования слухового аппарата. 25. Адаптер для программирования слуховых аппаратов. 26. Упаковочный комплект: картонная коробка, пластиковый чехол различных размеров, чехол из кожзаменителя, бумажный подарочный пакет, чехол для гарантийного талона, сумочка из кожзаменителя с застежкой для слухового аппарата, футляр пластиковый, упаковка для батареек. 27. Инструкция по эксплуатации. 28. Памятки по эксплуатации – не более 10 шт. 29. Вкладыш в инструкцию по эксплуатации

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2: 26.60.14.120 Код ТН ВЭД России: 9021400000

Код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Старкей Лабораториз, Инк."

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: Соединенные Штаты, Starkey Laboratories, Inc., 6700 Washington Avenue South, Eden Prairie, Minnesota, 55344, USA

адрес изготовителя

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, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97), ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-4-2011

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

Декларация принята на основании Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11350 от 20.04.2021 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **02.06.2021г.**

Декларация о соответствии действительна до **01.06.2024г.**

МП



подпись

Д.М. Зайцев

инициалы, фамилия

Дата регистрации **02.06.2021**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.PA01.B.81321/21**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)