



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВИДЭКС", ООО "ВИДЭКС" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 12.01.2005 ОГРН: 1057746031034, место нахождения: 129075, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА АРГУНОВСКАЯ, 3, 1, телефон: +7 4959673755

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ВОЛКОВ ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

**заявляет, что** Аппарат слуховой DREAM, модели D-9; D-FA; D-FA P; D-m CB; D-PA; D-FS; D-XP; D-CIC, D-CIC-TR, D-CIC-M, D-CIC-M-TR, с принадлежностями

I. Аппарат слуховой DREAM, модели D-9, D-FA, D-FA P, D-m CB, D-PA, D-FS.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
  - магнит для установки элемента питания;
  - палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия, 2 шт.;
  - тканевая салфетка для протирки аппарата; - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата.
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Защитная пластиковая сетка микрофона.
6. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата, 2 шт.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Dream30;
  - пакет функций Dream50;
  - пакет функций Dream100;
  - пакет функций Dream110;
  - пакет функций Dream220;
  - пакет функций Dream330;
  - пакет функций Dream440.
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
10. Программатор USB-link, тип: Инструкция для пользователя.

II. Аппарат слуховой DREAM, модель D-XP.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:
  - магнит для установки элемента питания;
  - палочка пластиковая для прочистки вентильного отверстия, 2 шт.;
  - тканевая салфетка для протирки аппарата;
  - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата;
  - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.).
4. Пластиковая гарантийная карта.
5. Плата пластиковая для монтирования микросхемы в корпус аппарата.
6. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
7. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
8. Лицензионный ключ активации:
  - пакет функций Dream30;
  - пакет функций Dream50;
  - пакет функций Dream100;
  - пакет функций Dream110;
  - пакет функций Dream220;
  - пакет функций Dream330.
9. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
10. Программатор USB-link.

Инструкция для пользователя.

III. Аппарат слуховой DREAM, модели D-CIC, D-CIC-TR, D-CIC-M, D-CIC-M-TR.

Принадлежности:

1. Футляр пластиковый.
2. Коробка картонная.
3. Набор для ухода за слуховым аппаратом:

- магнит для установки элемента питания;
  - палочка пластиковая для прочистки вентиляционного отверстия, 2 шт.;
  - тканевая салфетка для протирки аппарата;
  - щеточка для чистки корпуса слухового аппарата;
  - набор пластиковых фильтров серозащиты (фильтр - 8 шт., палочка для установки фильтра - 8 шт.).
4. Пластиковая гарантийная карта.
  5. Плата пластиковая для монтажа микросхемы в корпус аппарата.
  6. Втулка пластиковая вентиляционного отверстия.
  7. Втулка металлическая для установки защиты от серы.
  8. Дверца пластиковая батарейная.
  9. Леска пластиковая для извлечения аппарата.
  10. Защитная пластиковая сетка микрофона.
  11. Втулка пластиковая для маркировки слухового аппарата, 2 шт.
  12. Этикетка самоклеящаяся с наименованием и серийным номером слухового аппарата.
  13. Лицензионный ключ активации:
    - пакет функций Dream30;
    - пакет функций Dream50;
    - пакет функций Dream100;
    - пакет функций Dream110;
    - пакет функций Dream220;
    - пакет функций Dream330;
    - пакет функций Dream440.
  14. Программное обеспечение WIDEX COMPASS GPS.
  15. Программатор USB-link.
- Инструкция для пользователя.

код ОКПД2: 26.60.14.120, код ТН ВЭД: 9021400000,  
Серийный выпуск,

**Изготовитель:** Widex A/S («Видэкс А/С»),

место нахождения: ДАНИЯ, Nymoellevej 6, 3540 Lyngе, Denmark,

Место производства:

1. WIDEX A/S, Nymoellevej 6, 3540 Lyngе, Denmark.
2. WIDEX EESTI OÜ, Saeveski 10A, 11214 Tallinn, Estonia.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р 51407-99 ( МЭК 60118-13-97), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5778 от 26.05.2017 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 7755 rev. 11 от 27.09.2018 до 09.06.2021 года, выдан GMED GROUP LNE, Denmark.  
схема декларирования: 1д

**Дата принятия декларации**

15.06.2020

**Декларация о соответствии действительна до**

14.06.2023

М.П.



(подпись)

ВОЛКОВ ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии** RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

**Регистрационный номер декларации о соответствии**

РОСС RU Д-ДК.АБ69.В.04070/20

**Дата регистрации**

15.06.2020

М.П.



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации