

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Аэрон» (ООО «Аэрон»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 04.02.2003 г. ОГРН: 1037709010162

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

Адрес: 125130, Россия, город Москва, улица Нарвская, дом 1А, корп. 1, телефон: 8(499)9953151, факс: 8(495)5170972

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сидорова Игоря Петровича

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

заявляет, что Аудиометр диагностический Amplivox, с принадлежностями:

Варианты исполнений:

- Model 240,
- Model 260,
- Model 270.

Принадлежности:

- Аудиочашки (шумоподавляющие колпаки наушников), не более 2 шт.
- Амбушоры аудиочашки, не более 2 шт.
- Оголовье аудиочашки.
- Кожух оголовья.
- Оголовье (наушники).
- Заглушки наушников, не более 2 шт.
- Наушники TDH39, не более 2х.
- Выводной конец гарнитуры.
- Костный вибратор В71.
- Оголовье костного вибратора.
- Выводной конец костного вибратора.
- Футляр для переноски (для Model 270).
- Футляр для переноски (для Model 240 и Model 260).
- Адаптер сети переменного/постоянного тока.
- Кнопка ответа пациента.
- Аудиографические карты (пачка 50 шт.).
- Руководство по эксплуатации Model 270 (OM020).
- Руководство по эксплуатации Model 260 (OM023).
- Руководство по эксплуатации Model 240 (OM024).
- Гарнитура микрофона и монитора (для Model 260 и Model 270).
- Вкладыш маскировки.
- Наушники-вкладыши, не более 2 шт.
- Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Martel MCP8830 (для Model 260 и Model 270).
- Кабель принтера с 6-контактным разъемом для аудиометра к Able AP1300 (для Model 260 и Model 270).
- Кабель принтера для аудиометра к Martel MCP8830 (для Model 240).
- Кабель принтера для аудиометра к Able AP1300 (для Model 240).
- Кабель USB, 1,8 м.
- Интерфейс Amplivox NOAH Audilink (включает кабель USB).
- Принтер Martel MCP8830.
- Принтер Able AP1300.
- Бумага для термографического принтера для Martel MCP8830, 1 рулон.
- Бумага для термографического принтера для Able AP 1300, 1 рулон.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.129, Код ТН ВЭД 9018 19 900 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «AMPLIVOX LIMITED»

Адрес: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, 6 Oasis Park, Eynsham, Oxfordshire, OX29 4TP, United Kingdom.

Филиал: «DGS Diagnostics Sp. Z o.o.» адрес: ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Poland, Польша

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества № Q2N 18 02 86846 003 от 26.03.2018 г. до 25.03.2021 г. выдан TÜV SÜD Product Service GmbH; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2012/11525 от 08.02.2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.04.2022 г.

М.П.

(подпись)

И.П. Сидоров

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-GB.АДЗ7.В.11210/19, от 26.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

