

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" ООО "Аурика"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 10 по Тульской области, 23.07.2007

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1077154000660

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 300026, г.Тула, ул.Рязанская, д.4 телефон: 8 (4872) 23 10 60

(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 звукопроводения аналоговые «Аурика» «Нео Классика»

по ТУ 9444-013-81271212-2015 следующих моделей: Нео Классика 312S,

Нео Классика 312М, Нео Классика 312Р, Нео Классика 13С, Нео Классика 13СН, Нео

Классика 13S, Нео Классика 13М, Нео Классика 13Р,

Нео Классика 13SP, Нео Классика 675S, Нео Классика 675М, Нео Классика 675Р, Нео

Классика 675SP, Нео Классика М18, Нео Классика М34,

Нео Классика М04, Нео Классика 3М, Нео Классика А02, Нео Классика А05, Нео Классика

С41, Нео Классика С41SP, Нео Классика СS, Нео Классика СР с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.14.120

Код ТН ВЭД 9021 40 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "Аурика" ООО "Аурика", ОКПО 81271212, Россия, 300026, г. Тула, ул. Рязанская, д. 4

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 51024-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 51407-99 (МЭК 60118-13-97), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

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

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2016-644.1 от 06.10.2016; 2016-644.1.430 от 01.08.2016 Акционерное общество "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключения токсикологических исследований № 87-08Р от 06.09.2016 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" рег № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5797 от 29.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.06.2020

М.П. (подпись)

Мурзинов Максим Вячеславович (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д07277 от 19.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)