

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.AM05.H10563

Срок действия с 25.02.2022 по 24.02.2025

№ 0003753

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул, дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Аппарат слуховой – ВТЕ, с принадлежностями, согласно приложению № 0002509-0002515 на 7 листах. Серийный выпуск.

код ОК
26.60.14.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

технической документации изготовителя

код ТН ВЭД
9021400000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Сямьинь НьюСаунд Технолоджи Ко., Лтд.» Xiamen NewSound Technology Co., Ltd. Адрес: КИТАЙ, 1st and 2nd Floor – No. 13 of Xiangyue Road – Torch Hi-Tech Industrial Development Zone Xiang-An District – Xiamen, P.R China.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВЭД ЛОГИСТИКС". ОГРН: 1197746536921, ИНН: 7743314271, КПП: 774301001. Адрес: 125438, РОССИЯ, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Головинский, Ул Автомоторная, д. 1/3, Этаж 6, Пом. I, ком.38, ИРМ 4, телефон: +7 (965) 259-45-65, адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/Н-25/02/22 от 25.02.2022 года, выданный Испытательной лабораторией "Вега-тест" (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ23)
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13817

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа


подпись

М.А. Шуршова
инициалы, фамилия

Эксперт


подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0002509

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H10563

Аппарат слуховой – ВТЕ, с принадлежностями, в вариантах исполнения

1. Программируемые, варианты исполнения:

Аппарат слуховой типа ASANA Pro, модели:

1.1. Модель ASANA Pro 200 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.2. Модель ASANA Pro 400 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.3. Модель ASANA Pro 600 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.4. Модель ASANA Pro 800 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

№ 0002510

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H10563

- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой типа VAN, модели:

2.1. Модель VAN 210 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 2.2 Модель VAN 410 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 2.3. Модель VAN 610 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 2.4. Модель VAN 810 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия



№ 0002511

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H10563

3. Аппарат слуховой типа VAN Plus, модели:

3.1. Модель VAN Plus 200 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.

3.2. Модель VAN Plus 400 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

3.3. Модель VAN Plus 800 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4. Аппарат слуховой типа VAN Pro, модели:

4.1. Модель VAN Pro 200 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

4.2. Модель VAN Pro 400 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой

Руководитель органа

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия



№ 0002512

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H10563

- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 4.3 Модель VAN Pro 800 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.

5. Аппарат слуховой типа Rocker, модели:

5.1. Модель Rocker 200 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 5.2 Модель Rocker 400 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 5.3 Модель Rocker 600 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия



№ 0002513

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H10563

- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6. Аппарат слуховой типа ASANA, модели:

6.1. Модель ASANA 220 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6.2 Модель ASANA 420 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6.3 Модель ASANA 620 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Программирующий кабель (при необходимости).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

- Футляр.
- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

6.4. Модель ASANA 820 (Программируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Программное обеспечение NewSoundFit 6.0
- Руководство пользователя программного обеспечения NewSoundFit 6.0
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

№ 0002514

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H10563

- Программирующий кабель (при необходимости).
 - Инструкция по использованию.
- Принадлежности:
- Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

II. Непрограммируемые варианты исполнения:

1. Аппарат слуховой типа ZIV, модели:

1.1. Модель ZIV 208 (Непрограммируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

Футляр.

- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

1.2. Модель ZIV 209 (Непрограммируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

Футляр.

- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2. Аппарат слуховой типа VAN Pro, модели:

2.1. Модель VAN Pro 201 (Непрограммируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

Футляр.

- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

2.2. Модель VAN Pro 209 (Непрограммируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.
- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.

Принадлежности:

Футляр.

- Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

3. Аппарат слуховой типа Rocker, модели:

3.1. Модель Rocker 201 (Непрограммируемый), в составе:

- Аппарат слуховой
- Заушный крючок.
- Звукопроводящая трубка.



Руководитель органа

Эксперт


подпись


подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

№ 0002515

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.AM05.H10563

- Ушные вкладыши (размер S, M, L).
- Инструкция по использованию.
- Принадлежности:
 - Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 3.2. Модель Rocker 202 (Непрограммируемый), в составе:
 - Аппарат слуховой
 - Заушный крючок.
 - Звукопроводящая трубка.
 - Ушные вкладыши (размер S, M, L).
 - Инструкция по использованию.
- Принадлежности:
 - Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 3.3. Модель Rocker 602 (Непрограммируемый), в составе:
 - Аппарат слуховой
 - Заушный крючок.
 - Звукопроводящая трубка.
 - Ушные вкладыши (размер S, M, L).
 - Инструкция по использованию.
- Принадлежности:
 - Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
- 4. Аппарат слуховой типа VIVO, модели:
 - 4.1. Модель VIVO 103 (Непрограммируемый), в составе:
 - Аппарат слуховой
 - Заушный крючок.
 - Звукопроводящая трубка.
 - Ушные вкладыши (размер S, M, L).
 - Инструкция по использованию.
 - Принадлежности:
 - Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
 - 4.2. Модель VIVO 108 (Непрограммируемый), в составе:
 - Аппарат слуховой
 - Заушный крючок.
 - Звукопроводящая трубка.
 - Ушные вкладыши (размер S, M, L).
 - Инструкция по использованию.
 - Принадлежности:
 - Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.
 - 4.3. Модель VIVO 206 (Непрограммируемый), в составе:
 - Аппарат слуховой
 - Заушный крючок.
 - Звукопроводящая трубка.
 - Ушные вкладыши (размер S, M, L).
 - Инструкция по использованию.
 - Принадлежности:
 - Футляр.
 - Аксессуар для обслуживания слухового аппарата.

Руководитель органа

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

