



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года № ФСР 2011/10436

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа
У-03 "Соната" по ТУ 9444-003-18163033-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"
(ОАО "ИАИ"), Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино,
ул. Вокзальная, д. 2А

Производитель

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ"
(ОАО "ИАИ"), Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино,
ул. Вокзальная, д. 2А

Место производства медицинского изделия

ОАО "ИАИ", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино,
ул. Вокзальная, д. 2А

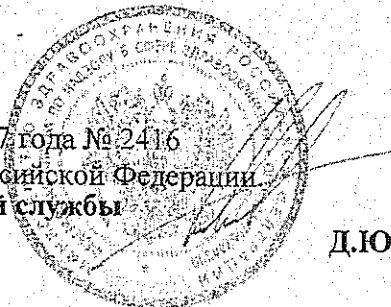
Номер регистрационного досье № РД-16302/83096 от 14.03.2017

Вид медицинского изделия 228560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2017 года № 2416
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031096

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ" (ОАО "ИАИ")

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

ОГРН 1025007069471 зарегистрировано Государственной регистрационной палатой при Минэкономике Российской Федерации, дата регистрации 27.11.2002г.

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

Адрес: ул. Вокзальная, д.2а, г. Фрязино, Московская обл., Россия, 141190.

телефон/факс: +7(495)792-02-10 / +7(495)745-15-79, e-mail: info@istok-audio.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Климачёва Ивана Ивановича

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

заявляет, что

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-03 "Соната" по ТУ 9444-003-18163033-2002

наименование, тип, марки продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9444-003-18163033-2002

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, расписаны договор, контракт, накладная)

изготовителем Открытое акционерное общество "ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ" (ОАО "ИАИ").

наименование изготовителя

Ул. Вокзальная, д.2а, г. Фрязино, Московская обл., Россия, 141190. Тел./факс: +7(495)792-02-10 / +7(495)745-15-79,

e-mail: info@istok-audio.com

страны и т.п.

Код ОКПД 2: 26.60.14.120

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 40 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р 51024-2012. Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия, ГОСТ Р 51407-99. Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний, ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, ГОСТ 30324.0.4-2002. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

ссылочные нормативные документы, соответствию которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10436 от 25.03.2017г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 318Д-16 от 28.03.2016г., ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России,

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435;

Протокол испытаний № 063/ЭБ-16 от 04.04.2016г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России,

рег. № RA.RU21ИМ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435;

Протокол испытаний № 45/ЭМС-16 от 04.04.2016г., выдан ИЛ ЭИ НТЦС «БЭТИ», рег. № РОСС RU.0001.21МЕ72 от 19.05.2011г., адрес: ул. Шенюгина, 4, Москва, 123007.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 14.04.2017

Декларация о соответствии действительна до: 07.04.2019



подпись

Климачёв И.И.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58. Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 14.04.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02457

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации