

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник: Sonic Innovations, Inc.

Юридична адреса: 2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873, USA

Виробничі площадки: Sonic Innovations, Inc.
2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873, USA

Уповноважений представник: ТОВ «ЦЕНТР СЛУХУ»
м. Київ, проспект Перемоги, буд. 104-Б, Україна

Вироби: Слухові апарати та фейсплати, включаючи приладдя та системи програмування, клас Па
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.629/S1/2-19 від 27.12.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.629/S1/3-20 від 08.01.2020.

Сертифікат № **PR.629-18**
Дійсний до «11» січня 2024 р.
Видання № 3 від «08» січня 2020 р.
Вперше видано 13.12.2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
А.А. Тельпякова



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001594

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Bliss™ family	Слухові апарати сімейства Bliss
2.	Captivate™ family	Слухові апарати сімейства Captivate
3.	Celebrate™ family	Слухові апарати сімейства Celebrate
4.	Charm™ family	Слухові апарати сімейства Charm
5.	Cheer™ family	Слухові апарати сімейства Cheer
6.	Enchant™ family	Слухові апарати сімейства Enchant
7.	Endura™ family	Слухові апарати сімейства Endura
8.	Flip™ family	Слухові апарати сімейства Flip
9.	Journey™ family	Слухові апарати сімейства Journey
10.	Pep™ family	Слухові апарати сімейства Pep
11.	Trek™ family	Слухові апарати сімейства Trek
12.	Remote controls	Приладдя та пульти керування
13.	EXPRESSfit™ (fitting software)	EXPRESSfit (програмне забезпечення)
14.	EXPRESSfit PRO™ (fitting software)	EXPRESSfit PRO (програмне забезпечення)
15.	SoundLink2™ (fitting software)	SoundLink2 (мобільний додаток)



Керівник органу з
оцінки відповідності
А.А. Тельпякова



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001594-2

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 грудня 2018 р.	Вперше видано.
2	14 січня 2019 р.	Ресертифікація.
3	08 січня 2020 р.	Наведено конкретизований перелік виробів на сторінці 2.

Сертифікат № **PR.629-18**
Дійсний до «11» січня 2024 р.
Видання № 3 від «08» січня 2020 р.
Вперше видано 13.12.2018.



Керівник органу з
оцінки відповідності
А.А. Тельпякова



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001594-3