



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))

Виробник:	SBO Hearing A/S / СБО Гearing A/C
Юридична адреса:	Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark / Конгебаккен 9, 2765 Сморум, Данія
Виробничі площадки:	SBO Hearing A/S / СБО Гearing A/C Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark / Конгебаккен 9, 2765 Сморум, Данія
Уповноважений представник:	ТОВ «ЦЕНТР СЛУХУ» 03115, м. Київ, проспект Перемоги 104-Б, Україна Код ЄДРПОУ 36935982
Вироби:	Слухові апарати та фейсплати, включаючи приладдя та системи програмування <i>(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)</i>
Клас:	Па

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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.2024/6-22 від 29.12.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2024/7-22 від 30.12.2022.

Сертифікат № **PR.1294-22**
Дійсний до «29» грудня 2027 р.
Видання № 1 від «30» грудня 2022 р.
Вперше видано 30.12.2022.

Керівник органу з оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Hearing aids Captivate™ family	Слухові апарати сімейства Captivate
2.	Hearing aids Celebrate family	Слухові апарати сімейства Celebrate
3.	Hearing aids Cheer™ family	Слухові апарати сімейства Cheer
4.	Hearing aids Enchant™ family	Слухові апарати сімейства Enchant
5.	Hearing aids Journey family	Слухові апарати сімейства Journey
6.	Hearing aids Pep™ family	Слухові апарати сімейства Pep
7.	Hearing aids Trek™ family	Слухові апарати сімейства Trek
8.	Hearing aids Radiant family	Слухові апарати сімейства Radiant
9.	Hearing aids Enchant SE family	Слухові апарати сімейства Enchant SE
10.	Sonic EXPRESSfit™ (fitting software)	Sonic EXPRESSfit (програмне забезпечення)
11.	Sonic EXPRESSfit PRO™ (fitting software)	Sonic EXPRESSfit PRO (програмне забезпечення)
12.	SoundLink2 (remote control application)	SoundLink2 (мобільний додаток для керування)
13.	Sonic SoundLink Connect (remote fitting application)	Sonic SoundLink Connect (мобільний додаток для налаштування)



Керівник органу з оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 003005