



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 (ГР))

Виробник: SBO Hearing A/S / СБО Геарінг А/С

Юридична адреса: Kongebakken 9, 2765 Smørum, Denmark / Конгебаккен 9, 2765 Сморум, Данія

Виробничі площадки: Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката

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
(конкретизована сфера наведена на сторінці 3 цього сертифіката)

Клас: Іа

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 ГР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ГР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ГР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1294/EX1/6 PR.1294/S1/2-23 від 08.12.2023;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1294/EX1/7-PR.1294/S1/3-23 від 13.12.2023.

Сертифікат № PR.1294-22

Дійсний до «29» грудня 2027 р.

Видання № 2 від «13» грудня 2023 р.

Вперше видано 30.12.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО





НЕ ДЛЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ

№ 003219



Виробничі площадки:

- SBO Hearing A/S / СБО Геарінг А/С
Kongebakken 9, 2765 Smørum, **Denmark** / Конгебаккен 9, 2765 Сморум, Данія
- Demant Operations Poland Sp. z o.o. / Демант Оперейшонс Поланд Сп.з.о.о.
ul. Lubieszynska 59, 72-006 Mierzyn, **Poland** / вул. Любешинська, 59, 72-006 Межин, **Польща**
- Demant Operations Poland Sp. z o.o. / Демант Оперейшонс Поланд Сп.з.о.о.
ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, **Poland** / вул. Віосенна 5, 72-006 Межин, **Польща**

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 003219-2

НЕ ДЛЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ



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)
14.	Hearing aids Radiant SE family of Sonic brand	Слухові апарати сімейства Radiant SE бренду Sonic
15.	Hearing aids Alpha family of Bernafon brand	Слухові апарати сімейства Alpha бренду Bernafon
16.	Hearing aids Alpha XT family of Bernafon brand	Слухові апарати сімейства Alpha XT бренду Bernafon
17.	Hearing aids Viron family of Bernafon brand	Слухові апарати сімейства Viron бренду Bernafon
18.	Hearing aids Entra family of Bernafon brand	Слухові апарати сімейства Entra бренду Bernafon
19.	Hearing aids Leox family of Bernafon brand	Слухові апарати сімейства Leox бренду Bernafon
20.	Bernafon Oasis (fitting software)	Oasis (програмне забезпечення)
21.	Bernafon Oasisnxt (fitting software)	Oasisnxt (програмне забезпечення)
22.	Bernafon EasyControl-A (mobile application for management)	Bernafon EasyControl A (мобільний додаток для керування)
23.	Bernafon App (mobile application for management)	Bernafon App (мобільний додаток для керування)



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЛКО

№ 003219-3

НЕ ДЛЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	30 грудня 2022 р.	Вперше видано.
2	13 грудня 2023 р.	Додано виробничі площадки: Demant Operations Poland Sp. z o.o. (ul. Lubieszowska 59, 72-006 Mierzyn, Poland); Demant Operations Poland Sp. z o.o. (ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Poland). Розширено конкретизовану сферу сертифіката на вироби, а саме: «Слухові апарати сімейства Radiant SE бренду Sonic», «Слухові апарати сімейства Alpha бренду Bernafon», «Слухові апарати сімейства Alpha XT бренду Bernafon», «Слухові апарати сімейства Viron бренду Bernafon», «Слухові апарати сімейства Entra бренду Bernafon», «Слухові апарати сімейства Leox бренду Bernafon», «Oasis (програмне забезпечення)», «Oasisnxt (програмне забезпечення)», «Bernafon EasyControl-A (мобільний додаток для керування)», «Bernafon App (мобільний додаток для керування)».

Сертифікат № PR.1294-22
Дійсний до «29» грудня 2027 р.
Видання № 2 від «13» грудня 2023 р.
Вперше видано 30.12.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 003219-4

НЕ ДЛЯ МИТНОГО КОНТРОЛЮ