

## Основные сведения

|                            |                                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип декларации             | Декларация о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (технического регламента Таможенного союза) |
| Технические регламенты     | ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств                                                                           |
| Группа продукции ЕАЭС      | Технические средства, не включенные в Перечень продукции, подлежащей сертификации к ТР ТС 020/2011                                          |
| Схема декларирования       | 1д                                                                                                                                          |
| Тип объекта декларирования | Серийный выпуск                                                                                                                             |

## Декларация о соответствии

|                                                                        |                                |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Статус декларации                                                      | Действует                      |
| Регистрационный номер декларации о соответствии                        | ЕАЭС N RU Д-ИТ.РА03.В.12655/21 |
| Дата регистрации декларации                                            | 01.12.2021                     |
| Дата окончания действия декларации о соответствии                      | 01.12.2026                     |
| Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ | Да                             |

### Сведения о приложениях к декларации

| Наименование приложения | Порядковый номер приложения | Количество листов в приложении |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Приложение продукции    | 1                           | 1                              |
| Приложение документов   | 2                           | 1                              |

## Заявитель

|                                                                         |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип заявителя                                                           | Юридическое лицо                                                                         |
| Тип декларанта                                                          | Уполномоченное изготовителем лицо                                                        |
| Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) | 1027700340557                                                                            |
| Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)                         | 7734171740                                                                               |
| Организационно-правовая форма                                           | Общества с ограниченной ответственностью                                                 |
| Полное наименование юридического лица                                   | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "М.П.А. МЕДИЦИНСКИЕ ПАРТНЕРЫ"                   |
| Сокращенное наименование юридического лица                              | ООО "М.П.А. МЕДИЦИНСКИЕ ПАРТНЕРЫ"                                                        |
| Фамилия руководителя юридического лица                                  | АЛЕКСЕЕВ                                                                                 |
| Имя руководителя юридического лица                                      | ЭДУАРД                                                                                   |
| Отчество руководителя юридического лица                                 | БОРИСОВИЧ                                                                                |
| Должность руководителя                                                  | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР                                                                     |
| <b>Адрес</b>                                                            |                                                                                          |
| Адрес места нахождения                                                  | 127083, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 8 МАРТА, ДОМ 1, СТРОЕНИЕ 12, ЭТ 4, ПОМ XXVIII, КОМ 4 |

**Контактные данные**

Номер телефона +7 4959213088

Адрес электронной почты info@mpamed.ru

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Дата регистрации в качестве ЮЛ 01.01.2008

Дата присвоения ОГРН 22.10.2002

Код причины постановки на учет (КПП) 771401001

**Контактные данные**

Номер телефона +7 4959213088

Адрес электронной почты info@mpamed.ru

**Изготовитель**

Тип изготовителя Иностранное лицо

Совпадает с заявителем Нет

Полное наименование "ТЕКНО-ГАЗ С.п.А.", Италия, TECNO-GAZ S.p.A.

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС Да

Адрес места жительства ИТАЛИЯ, Strada Cavalli 4, 43038 Sala Baganza (PR), Italy

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции ИТАЛИЯ

Общее наименование продукции Аспираторы хирургические TECNO с принадлежностями

Общие условия хранения продукции Условия хранения указываются изготовителем в документации на продукцию.

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приложение                           | Да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Наименование (обозначение) продукции | Аспираторы хирургические TECNO с принадлежностями, варианты исполнений:<br>TECNO 15, TECNO 15-2L, TECNO 16-B, TECNO 16-B-2L, TECNO 25, TECNO 25-2L, TECNO 40, TECNO 40-4L, TECNO 70, TECNO 70-4L, TECNO 100-4L.<br>Принадлежности:<br>1. Емкость пластиковая (чашка) на 1 литр не более 2 шт.<br>2. Емкость пластиковая (чашка) на 2 литра не более 2 шт.<br>3. Емкость пластиковая (чашка) на 4 литра не более 2 шт.<br>4. Комплект силиконовых трубок для наружного подсоединения (1 шт. длиной 4 см, 1 шт. длиной 26 см, 1 шт. длиной 126 см).<br>5. Гидрофобный фильтр, до 20 упаковок (до 50 шт. в уп.).<br>6. Аспирационная трубка к пациенту.<br>7. Одноразовый мешок-коллектор.<br>8. Блок зарядного устройства.<br>9. Батарея.<br>10. Кабель питания автомобильный.<br>11. Кабель питания сетевой. |

## 12. Инструкция по эксплуатации.

Иная информация о продукции

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13225 от 11.12.2012 г.  
Координаты Глонасс изготовителя: Широта:44° 43' 28" с.ш., Долгота: 10° 13' 51, 4" в.д.

Коды ОКПД 2

32.50.50.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС

9018908409

Срок службы или ресурс продукции

Срок службы указывается изготовителем в документации на продукцию.

Срок хранения

Срок хранения указывается изготовителем в документации на продукцию.

### Единица продукта

Дата истечения срока годности единицы

Срок службы указывается изготовителем в документации на продукцию.

### Документ в соответствии с которым изготовлена продукция

#### Документ 1

Наименование документа

Директива ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА «О гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости»

Номер документа

2014/30/EU

Дата документа

26.02.2014

### Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия

#### Стандарт 1

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.2-2013 (IEC 61000-6-2:2005)

Наименование стандарта, нормативного документа

Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

#### Стандарт 2

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)

Наименование стандарта, нормативного документа

Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах.

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

#### Стандарт 3

Выбор из справочника (признак)

Да

Обозначение стандарта, нормативного документа

ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)

Наименование стандарта, нормативного документа

Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

Статус стандарта, нормативного документа

Действует

#### Стандарт 4

|                                                |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выбор из справочника (признак)                 | Да                                                                                                                             |
| Обозначение стандарта, нормативного документа  | ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)                                                                                       |
| Наименование стандарта, нормативного документа | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы |
| Статус стандарта, нормативного документа       | Действует                                                                                                                      |

### Исследования, испытания, измерения

#### Испытательная лаборатория

##### Лаборатория 1

|                                                                     |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование испытательной лаборатории                              | Испытательная лаборатория "Испытательная лаборатория ООО "МЕРИДИАН" РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ16 от 22.10.2018 г. |
| Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории | 115304, РОССИЯ, Г Москва, ул Каспийская, дом 22 корпус 1 строение 5, эт 5 п 9 к 17 оф 22,                      |

##### Протокол исследования (испытания) и измерения

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| Дата протокола  | 14.10.2021      |
| Номер протокола | МРД/102021/6560 |

### Документы, представленные заявителем

#### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Страна места нахождения | РОССИЯ |
|-------------------------|--------|

### QR - код

