



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АКСМА", ООО "АКСМА" зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области 31.01.2019 ОГРН: 1157746812783, место нахождения: 143981, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, УЛИЦА ЮЖНАЯ (КУЧИНО МКР.), ДОМ 9, ПОМЕЩЕНИЕ 23, ЭТАЖ 2, телефон: +7 4996810432, адрес электронной почты: info@acsma.ru  
**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЧЕБОТАРЁВ ВЛАДИСЛАВ АНАТОЛЬЕВИЧ

**заявляет, что Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ:**

в составе:

1. Прибор для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца по ЭКГ-сигналам от конечностей "КардиоСкрин" - 1 шт.
2. Кабель для ЭКГ с отведениями (10 проводов) для "КардиоСкрин" - 1 шт.
3. Electrodes on limbs for ECG - 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 3.1. Electrode on limbs for ECG/Clamp electrode for ECG, производства "Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.", Китай, РУ № ФСЗ 2007/00743.
  - 3.2. Electrodes for ECG, model EUROCLAMP, производства "PIRRONE S.R.L.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
  - 3.3. Electrodes for ECG, EEG, EMG on limbs (Ag/AgCl) with screw and clamp, производства "FIAB SpA", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.
4. Electrodes chest for ECG - 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 4.1. Electrode chest for ECG/Suction chest electrode for ECG, производства "Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.", Китай, РУ № ФСЗ 2007/00743.
  - 4.2. Electrodes for ECG, model EUROSUCTIONCHEST, производства "PIRRONE S.R.L.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
  - 4.3. Electrodes for ECG, EEG, EMG multi-layered chest, производства "FIAB SpA", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.
5. USB interface cable for connecting the device "КардиоСкрин" with a personal computer, length not less than 1.5 m - 1 шт.
6. Portable PC - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 6.1. Portable PC "ASUS", производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
  - 6.2. Portable PC "Acer", производства "Acer Inc.", Китай.
  - 6.3. Portable PC "Dell", производства "Dell Technologies Inc.", США.
  - 6.4. Portable PC "Lenovo", производства "Lenovo Group Limited", Китай.
  - 6.5. Portable PC "LG", производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
  - 6.6. Portable PC "Samsung", производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея.
7. Power supply for portable PC - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 7.1. Power supply for portable PC, производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
  - 7.2. Power supply for portable PC, производства "Acer Inc.", Китай.
  - 7.3. Power supply for portable PC, производства "Dell Technologies Inc.", США.
  - 7.4. Power supply for portable PC, производства "Lenovo Group Limited", Китай.
  - 7.5. Power supply for portable PC, производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
  - 7.6. Power supply for portable PC, производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея.
8. Electrode gel for ECG - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 8.1. Electrode gel contact high conductivity for ECG and other electrophysiological studies "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, флакон 0,2 кг, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253.
  - 8.2. Electrode gel contact for electrophysiological studies and electrostimulation "Унигель" по ТУ 9398-004-76063983-2005, флакон 0,25 кг, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251.
9. Software for PC "КардиоСкрин" version 1.00.01 on CD - 1 шт.
10. Manual for operation - 1 шт.



код ОКПД2: 26.60.12.129, код ТН ВЭД: 9018908409,  
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ ТНШВ.941311.003ТУ  
Серийный выпуск,  
Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АКСМА", место  
нахождения: 143981, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД БАЛАШИХА, УЛИЦА ЮЖНАЯ  
(КУЧИНО МКР.), ДОМ 9, ПОМЕЩЕНИЕ 23,ЭТАЖ 2.

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013,  
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ 28195-89,  
ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ 30324.25-95, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009,  
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

**Декларация о соответствии принята на основании протокола № 38948** выдан 21.11.2017  
испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью  
"Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75;  
№ 2017-511.1.316 выдан 20.11.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория  
АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; № 2017-511.1 выдан 20.11.2017 испытательной лабораторией  
"Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационного удостоверения  
на медицинское изделие № РЗН 2018/7062 от 02.09.2019 года, выдано Федеральной службой по надзору в  
сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

25.09.2019

Декларация о соответствии действительна до

24.09.2022

М.П.



(подпись)

ЧЕБОТАРЁВ ВЛАДИСЛАВ АНАТОЛЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с  
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург,  
Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-РУ.АБ69.В.02481/19

Дата регистрации

25.09.2019

"ЛенСерт"

М.П.

RU.11AB69

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации