



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АКСМА", Место нахождения: 143981, Российская Федерация, Московская обл, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2., ОГРН: 1157746812783, Номер телефона: +7 4996810432, Адрес электронной почты: info@acsma.ru
В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ЧЕБОТАРЁВ ВЛАДИСЛАВ АНАТОЛЬЕВИЧ

заявляет, что Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-акустических колебаний сигналов ЭКГ и/или ЭЭГ здорового человека Кап КПС- «ЭКРАН» , Торговая марка «АКСМА»
Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АКСМА", Место нахождения: 143981, Российская Федерация, Московская обл, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2., Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 143981, РОССИЯ, Московская обл, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9444-722-05834388-2002 «Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-акустических колебаний сигналов ЭКГ и/или ЭЭГ здорового человека Кап КПС-«ЭКРАН» Технические условия»
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409
Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола АПС-003-0825 **выдан** 22.02.2023 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория ООО ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЙ И СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОГРЕСС», аттестат аккредитации РОСС RU.32468.04ЛЕГ0.ИЛ.006"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ 30804.6.1-2013 (IEC 61000-6-1:2005) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ ISO 10993 10 2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». ; Условия и сроки хранения: Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды». Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.02.2028 включительно


М.П.

(подпись)

ЧЕБОТАРЁВ ВЛАДИСЛАВ АНАТОЛЬЕВИЧ
(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA02.B.02907/23
Дата регистрации декларации о соответствии: 22.02.2023