



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-акустических колебаний сигналов ЭКГ и/или ЭЭГ здорового человека Кап КПС-«ЭКРАН» по ТУ ТНШВ.941139.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭКРАН" (ООО "ЭКРАН"),
Россия, 143960, Московская обл., г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Советская, д. 4, к. 1,
помещ. VI**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АКСМА" (ООО "АКСМА"),
Россия, 143981, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 9,
помещ. 23, этаж 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "АКСМА", Россия, 143981, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Кучино,
ул. Южная, д. 9, помещ. 23, эт. 2**

Номер регистрационного досье № РД-64879/77778 от 17.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2025 года № 674
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0083422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-акустических колебаний сигналов ЭКГ и/или ЭЭГ здорового человека Кап КПС-«ЭКРАН» по ТУ ТНШВ.941139.001ТУ:

Основной состав:

1. Прографируемый генератор звуковых частот, производства ООО «АКСМА», РФ - 1 шт.
2. Наушники акустические, производства ООО «АКСМА», РФ - не более 8 шт.
3. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
 - 3.1. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
 - 3.2. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
 - 3.3. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
 - 3.4. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
 - 3.5. Портативный персональный компьютер «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
 - 3.6. Портативный персональный компьютер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
 - 3.7. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «HP», производства «HP Inc.», США;
 - 3.8. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
 - 3.9. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Irbis», производства «Irbis», Китай;
 - 3.10. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Prestigio», производства «Prestigio», Китай;
 - 3.11. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Aquarius», производства «Aquarius», РФ;
 - 3.12. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «ICL-КПО ВС», производства «ICL-КПО ВС», РФ;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0156037

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

Лист 2

- 3.13. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Chuwi», производства «ShenzhenDitaier Technology», Китай;
- 3.14. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «DEXP», производства «DEXP», РФ;
- 3.15. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Echips», производства «Echips», РФ;
- 3.16. Портативный персональный компьютер «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», РФ;
- 3.17. Портативный персональный компьютер «Honor», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 3.18. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Huawei», производства «HuaweiTechnologiesCo. Ltd.», Китай;
- 3.19. Портативный персональный компьютер «Infinix» или «Тесно», производства «TranSSION Holdings», Гонконг;
- 3.20. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «MSI», производства «MicroStarInternationalCo., Ltd», Тайвань;
- 3.21. Портативный персональный компьютер «Realme», производства «BBK Electronics», Китай;
- 3.22. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Xiaomi» или «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 3.23. Портативный персональный компьютер «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
- 3.24. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «iRU», производства ООО «Деловой офис», РФ;
- 3.25. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Hiper», производства «Hiper», Китай;
- 3.26. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Apple», производства «Apple Inc.», США;
- 3.27. Персональный компьютер «Raskat», производства «3Logic Group» (ООО «Новый Ай Ти Проект»), РФ;
- 3.28. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology», Тайвань;
- 3.29. Персональный компьютер «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;
- 3.30. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Kraftway», производства ЗАО «Крафтвэйкорпорейшн ПМС», РФ;
- 3.31. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Intel»,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0156038

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

Лист 3

- производства «Intel Corp.», США;
- 3.32. Персональный компьютер «ARTEL», производства «Artel Electronics Group», Узбекистан;
- 3.33. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «NERPA», производства «OCS Distribution», РФ;
- 3.34. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «МЦСТ», производства АО «МЦСТ», РФ.
4. Монитор (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
- 4.1. Монитор «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 4.2. Монитор «Philips», производства «Koninklijke Philips N.V.», Нидерланды;
- 4.3. Монитор «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США;
- 4.4. Монитор «Maibenben», производства «Maibenben», Китай;
- 4.5. Монитор «Lime», производства «GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD», Китай;
- 4.6. Монитор «HP», производства «HP Inc.», США;
- 4.7. Монитор «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 4.8. Монитор «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd», Тайвань;
- 4.9. Монитор «BenQ», производства «Qisda Corporation», Тайвань;
- 4.10. Монитор «JBEE», производства «GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD», Китай;
- 4.11. Монитор «Mucai», производства «Guangzhou Mucai Biotech Co., Ltd», Китай;
- 4.12. Монитор «AGON» или «AOC», производства «AOC International», Тайвань;
- 4.13. Монитор «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
- 4.14. Монитор «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
- 4.15. Монитор «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology», Тайвань;
- 4.16. Монитор «SANC», производства «SANC Electronics Co», Китай;
- 4.17. Монитор «Lenovo», производства «LenovoGroupLimited», Китай;
- 4.18. Монитор «Rombica», производства «Rombica», Сингапур;
- 4.19. Монитор «Thunderobot», производства «THUNDEROBOT Inc.», Китай;
- 4.20. Монитор «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
- 4.21. Монитор «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
- 4.22. Монитор «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
- 4.23. Монитор «EgeGate», производства «EgeGate», Гонконг.
5. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» (при необходимости) в вариантах

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0156039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

Лист 4

исполнения - 1 шт.

- 5.1. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «Defender», производства «Defender», Китай;
- 5.2. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «OKCLICK», производства «Nippon Klick Systems LLP», Великобритания;
- 5.3. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «A4Tech», производства «A4TECH», Тайвань;
- 5.4. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «Canyon», производства «ASBIS», Республика Беларусь;
- 5.5. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «Smartbuy», производства «SMARTBUY», Тайвань.
6. Монитор (телевизор) для светостимуляции (при необходимости) в вариантах исполнения - не более 8 шт.
 - 6.1. Монитор (телевизор) для светостимуляции «PHILIPS», производства «Koninklijke Philips N.V.», Нидерланды;
 - 6.2. Монитор (телевизор) для светостимуляции «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
 - 6.3. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Samsung», производства «SamsungElectronicsCo. Ltd», Республика Корея;
 - 6.4. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
 - 6.5. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Irbis» производства «Irbis», Китай;
 - 6.6. Монитор (телевизор) для светостимуляции «DEXP», производства «DEXP», РФ;
 - 6.7. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
 - 6.8. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Aceline», производства «ДНС Ритейл», РФ;
 - 6.9. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Haier», производства «Haier», Китай;
 - 6.10. Монитор (телевизор) для светостимуляции «iFFALCON», производства «TCL Corporation», Китай;
 6. П. Монитор (телевизор) для светостимуляции «ВВК», производства «ВВК Electronics», Китай;
 - 6.12. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Hyundai», производства «Hyundai Electronics», Южная Корея;
 - 6.13. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sony», производства «Sony Group Corporation», Япония;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

ДЮ. Павлюков



0156040

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

Лист 5

- 6.14. Монитор (телевизор) для светостимуляции «SunWind», производства «SunWind», РФ;
- 6.15. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Supra», производства «Supra», Япония;
- 6.16. Монитор (телевизор) для светостимуляции «YUNO», производства «ВВК Electronics», Китай;
- 6.17. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Polarline», производства «BES Group», РФ;
- 6.18. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Hisense», производства «Hisense», Китай;
- 6.19. Монитор (телевизор) для светостимуляции «KIVI», производства «KIVI», Нидерланды;
- 6.20. Монитор (телевизор) для светостимуляции «LEFF», производства ООО «Квант», РФ;
- 6.21. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Rombica», производства «Rombica», Сингапур;
- 6.22. Монитор (телевизор) для светостимуляции «ECON», производства «ECON», Япония;
- 6.23. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Erisson», производства «Erisson», РФ;
- 6.24. Монитор (телевизор) для светостимуляции «BQ», производства ООО «Новая линия», РФ;
- 6.25. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Topdevice», производства ООО «АСБИЕ», РФ;
- 6.26. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Skyworth», производства «Skyworth Group Co., Ltd.», Китай;
- 6.27. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Blackton», производства ООО «Новая Линия», РФ;
- 6.28. Монитор (телевизор) для светостимуляции «GoldStar», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 6.29. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Konka», производства «Konka Group Company Limited», Китай;
- 6.30. Монитор (телевизор) для светостимуляции «JVC», производства «Japan Victor Company Ltd.», Япония;
- 6.31. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Око», производства ООО «Статиба», РФ;
- 6.32. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Tuvio», производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0156041

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

Лист 6

- ООО «Яндекс», РФ;
- 6.33. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Harper», производства «HARPER», Тайвань;
- 6.34. Монитор (телевизор) для светостимуляции «SKYLINE», производства «SKYLINE», Китай;
- 6.35. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sber», производства ООО «СалютДевайсы», РФ;
- 6.36. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sharp», производства «Sharp Corporation», Япония;
- 6.37. Монитор (телевизор) для светостимуляции «HARTENS», производства ООО «КВАНТ», РФ.
7. Планшет (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
- 7.1. Планшет «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
- 7.2. Планшет «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
- 7.3. Планшет «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
- 7.4. Планшет «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 7.5. Планшет «HP», производства «HP Inc.», США;
- 7.6. Планшет «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь.
- 7.7. Планшет «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 7.8. Планшет «Irbis», производства «Irbis», Китай;
- 7.9. Планшет «DEXP», производства «DEXP», Россия;
- 7.10. Планшет «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
- 7.11. Планшет «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 7.12. Планшет «Prestigio», производства «Prestigio», Китай;
- 7.13. Планшет «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited». Китай;
- 7.14. Планшет «Aquarius», производства «Aquarius», Россия;
- 7.15. Планшет «ICL-КПО ВС», производства «ICL КПО ВС», Россия;
- 7.16. Планшет «МЮ», производства «Mobile Inform Group» Россия;
- 7.17. Планшет «Chuwі», производства «ShenzhenDitaier Technology», Китай;
- 7.18. Планшет «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», Россия;
- 7.19. Планшет «Honor», производства «Zhixin New Information Technology Co. Ltd.», Китай;
- 7.20. Планшет «Realme», производства «BVK Electronics», Китай;
- 7.21. Планшет «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0156042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2025 года № ФСР 2012/14162

Лист 7

122. Планшет «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
7.23. Планшет «Hiper», производства «Hiper», Китай.
8. Роутер (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
8.1. Роутер «Mercusys», производства «MERCUSYS TECHNOLOGIES CO., LTD», Китай;
8.2. Роутер «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
8.3. Роутер «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
8.4. Роутер «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
8.5. Роутер «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
8.6. Роутер «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
8.7. Роутер «D-Link», производства «D-Link Corporation», Тайвань;
8.8. Роутер «MIKROTIK», производства «SIA Mikrotiks», Латвия;
8.9. Роутер «TP-LINK», производства «TP-LINK», Китай.
9. Усилитель мощности, производства ООО «АКСМА», РФ (при необходимости) - 1 шт.
10. Камера для видеоконтроля, производства ООО «АКСМА», РФ (при необходимости) - не более 8 шт.
11. Сплиттер HDMI, производства ООО «АКСМА», РФ (при необходимости) - 1 шт.
12. USB-hub, производства ООО «АКСМА», РФ (при необходимости) - 1 шт.
13. Комплект соединительных и удлинительных кабелей (при необходимости), производства ООО «АКСМА», РФ - не более 8 шт.
14. Программное обеспечение «HSC» версии 1.00.45 на цифровом носителе - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0156043