



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № РЗН 2018/7062

На медицинское изделие

Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца "КардиоСкрин"  
по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-28739/44754 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2019 года № 6517  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043682



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № РЗН 2018/7062

Лист 1

На медицинское изделие

**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. Электроды на конечности для ЭКГ - 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 3.1. Электрод на конечности для ЭКГ/Clamp electrode for ECG, производства "Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.", Китай, РУ № ФСЗ 2007/00743.
  - 3.2. Электроды для ЭКГ, модель EUROCLAMP, производства "PIRRONE S.R.L.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
  - 3.3. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности (Ag/AgCl) с винтом и зажимом, производства "FIAB SpA", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.
4. Электроды грудные для ЭКГ - 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 4.1. Электрод грудной для ЭКГ/Suction chest electrode for ECG, производства "Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.", Китай, РУ № ФСЗ 2007/00743.
  - 4.2. Электроды для ЭКГ, модель EUROSUCTIONCHEST, производства "PIRRONE S.R.L.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12915.
  - 4.3. Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ многоцветные грудные, производства "FIAB SpA", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.
5. Кабель USB интерфейсный для соединения прибора "КардиоСкрин" с персональным компьютером, длина не менее 1,5 м - 1 шт.
6. Портативный ПК - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 6.1. Портативный ПК "ASUS", производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
  - 6.2. Портативный ПК "Acer", производства "Acer Inc.", Китай.
  - 6.3. Портативный ПК "Dell", производства "Dell Technologies Inc.", США.
  - 6.4. Портативный ПК "Lenovo", производства "Lenovo Group Limited", Китай.
  - 6.5. Портативный ПК "LG", производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.
  - 6.6. Портативный ПК "Samsung", производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея.
7. Блок питания для портативного ПК - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 7.1. Блок питания для портативного ПК, производства "ASUSTeK Computer Inc.", Китай.
  - 7.2. Блок питания для портативного ПК, производства "Acer Inc.", Китай.

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

**Д.Ю. Павлюков**  
**0056870**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2019 года № РЗН 2018/7062

Лист 2

- 7.3. Блок питания для портативного ПК, производства "Dell Technologies Inc.", США.  
7.4. Блок питания для портативного ПК, производства "Lenovo Group Limited", Китай.  
7.5. Блок питания для портативного ПК, производства "LG Electronics Inc.", Республика Корея.  
7.6. Блок питания для портативного ПК, производства "Samsung Electronics Co. Ltd", Республика Корея.  
8. Жидкость электродная для ЭКГ - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:  
8.1. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований "Униспрей" по ТУ 9398-006-76063983-2005, флакон 0,2 кг, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08253.  
8.2. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "Унигель" по ТУ 9398-004-76063983-2005, флакон 0,25 кг, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251.  
9. Программное обеспечение для ПК "КардиоСкрин" версия 1.00.01 на CD - 1 шт.  
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056871