ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2007/00259

от **26 марта 2009 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Компания Нео", Россия, 195269, Санкт-Петербург, ул.Учительская, д.23, лит.А, пом.221-А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007 в составе (см. приложение на 4 л.):

производства

ООО "Компания Нео", Россия, 195269, Санкт-Петербург, ул.Учительская, д.23, лит.А, пом.221-А

класс потенциального риска **2б** ОКП **94 4180**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 9170 от 26.02.2009

приказом Росздравнадзора **от 26 марта 2009 года № 2453-Пр/09**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Н.В. Юргель**

005120

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068, 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2007/00259

Состав изделия медицинского назначения:

1.Компоненты Комплекса аппаратно-программного "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики:
1.1.Преобразователь биосигналов в исполнениях:
1.1.1.ПБС-01
1.1.2.ПБС-01.ЭКГ-01
1.1.3.ПБС-01.ЭКГ-02
1.1.4.ПБС-01.Спиро
1.1.5.ПБС-01.РЕО
1.2.Электрокардиограф переносной в исполнениях:
1.2.1.ЭКГК-01
1.2.2.ЭКГК-01.Т
1.3.Программное обеспечение комплекса:
1.3.1.База данных пациентов
1.3.2.Рабочее место врача-консультанта
1.3.3.Программный модуль "Электрокардиография (ЭКГ)"
1.3.4.Программный модуль "Велоэргометрия (ВЭМ)"
1.3.5.Программный модуль "Кардиоритмография (КРГ)"
1.3.6.Программный модуль "Функция внешнего дыхания (ФВД)"
1.3.7.Программный модуль "Реография (РЕО)"
1.3.8.Программный модуль "Фонокардиография (ФКГ)"
1.3.9.Программа метрологической поверки комплекса
1.4.Первичные преобразователи сигналов:
1.4.1.Датчик спирографический
1.4.2.Датчик реографический
1.4.3.Микрофон Сфигмо
1.4.4.Микрофон Фоно
1.5.Комплект кабелей для проведения исследований:
1.5.1.Кабель отведений ЭКГ-12 ш
1.5.2.Кабель отведений ЭКГ-12 з
1.5.3.Кабель отведений ЭКГ-12 к
1.5.4.Кабель отведений ЭКГ-2
1.5.5.Кабель отведений ЭКГ-3 Франк
1.5.6.Кабель РЕО-6 тетраполярный
1.5.7.Кабель РЕО биполярный

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — **Н.В. Юргель**

26 марта 2009 года

000622

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068, 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2007/00259

Состав изделия медицинского назначения:

1.5.8.Кабель РЕО-8 тетраполярный
1.5.9.Кабель ИРГТ
1.5.10.Кабель отведений ЭКГ-1 рео
1.6.Комплект электродов для проведения исследований:
1.6.1.Электроды ЭКГ многоразовые (детские)
1.6.2.Электроды ЭКГ многоразовые (взрослые)
1.6.3.Электроды ЭКГ многоразовые конечностные (взрослые)
1.6.4.Электроды ЭКГ многоразовые конечностные (детские)
1.6.5.Электроды ЭКГ многоразовые грудные (детские)
1.6.6.Электроды ЭКГ многоразовые грудные (взрослые)
1.6.7.Электроды одноразовые ВЭМ
1.6.8.Электроды дисковые
1.6.9.Электроды РВГ
1.6.10.Электроды ПГГ
1.6.11.Электроды РОГ
1.6.12.Электороды РГГ
1.6.13.Электроды РЛА
1.6.14.Электроды ЭКГ для ветеринарии
1.6.15.Электроды КРГ для ветеринарии
1.6.16.Электроды РЕО для ветеринарии
1.7.Аксессуары:
1.7.1.Ремень прижимной большой
1.7.2.Ремень прижимной малый
1.7.3.Разветвитель микрофонный
1.7.4.Стойка-штатив
1.7.5.Стойка для монтажа аппаратуры
1.7.6.Кабель удлинительный
1.7.7.Кабель удлинителельный (ВЭМ)
1.7.8.Комплект резиновых ремней ВЭМ
1.7.9.Комплект резиновых ремней РЭГ
1.7.10.Мундштук для датчика спирографического
1.7.11.Зажим для носа
1.7.12.Груша продувочная
1.7.13.Блок питания ЭКГК - 01/12В
1.7.14.Блок питания ЭКГК - 01/220В

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Н.В. Юргель**

26 марта 2009 года

000623

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068, 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2007/00259

Состав изделия медицинского назначения:

1.7.15.Блок питания ПБС-01
1.7.16.Блок питания УД-01.КЦ
1.7.17.Кабель переходник COM порта (RS 232)
1.7.18.Рулон термобумаги ЭКГ (50х50)
1.7.19.Гель
1.7.20.Сумка-укладка ЭКГК
1.7.21.Калибровочное устройство канала Спиро
1.7.22.Калибровочное устройство канала РЕО
1.7.23.Калибровочное устройство канала ЭКГ
1.8.Устройство дистанционной передачи и приема данных:
1.8.1.УД-01.ТЛ
1.8.2.УД-01.РЛ
1.8.3.УД-01.С
1.8.4.УД-01.КЦ
1.9.Готовые изделия:
1.9.1.Системный блок ПК
1.9.2.Монитор для ПК
1.9.3.Печатающее устройство
1.9.4.Велоэргометр
1.9.5.Беговая дорожка
1.9.6.Комплект сетевого оборудования
2.Варианты комплектации Комплекса аппаратно-программного "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики:
2.1.Комплект электрокардиографических исследований (ЭКГ)
2.2.Комплект электрокардиографических исследований детский(ЭКГд)
2.3.Комплект кардиоритмографических исследований (КРГ)
2.4.Комплект фонокардиографических исследований (ФКГ)
2.5.Комплект реографических исследований (РЕО)
2.6.Комплект спирометрических исследований (ФВД)
2.7.Комплект велоэргометрических исследований (ВЭМ)
2.8.Компьютерный спирограф "Валента"
2.9.Нагрузочный комплекс "Валента"
2.10.Компьютерный реограф "Валента"
2.11.Компьютерный электрокардиограф ЭКГК-02
2.12.Электрокардиограф ЭКГ-01 "Валента" портативный

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития — **Н.В. Юргель**

26 марта 2009 года

000624

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068, 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2007/00259

Состав изделия медицинского назначения:

2.13.Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента"
2.14.Комплект оснащения консультационного центра
2.15.Комплект многоразовых электродов с ремнями (ВЭМ)
2.16.Комплект электродов с ремнями (РЭГ).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Н.В. Юргель**

26 марта 2009 года

000625

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень В), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068, 608 7617, г. Москва, 2008 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Нео»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу,17.04.2007 ОГРН 1077847289860

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

195269, г. Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, литер А, пом. 221-А, тел. (812) 335-50-86

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Рахмана Михаила Лазаревича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что **Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007**

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОКПД2: 26.60.12.129 **код ТН ВЭД: 9018 19 100 0**

Серийный выпуск

ООО «Компания Нео», Россия, ОКПО 80502299, 195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.25-95 (МЭК 601-2-25-93)/ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93), ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 - 2.14), ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2016

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация принята на основании протокола испытаний № 17015709-17-СИЦ от 29.11.2017 ИЛ НП "СИЦ", атт. акк. RA.RU.21ME95 от 25.02.2016; протокола испытаний № 17-1048 от 31.03.2017г. Испытательный Центр медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ", рег. № RA.RU.21ИМ04 от 30.11.2015; протокола № РМИ -236-17 от 07.12.2017г. о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях, Испытательная лаборатория ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04, от 09.09.2014.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00259 от 26.03.2009 г.

Дата принятия декларации 24.12.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2023 г.

Генеральный директор _____ М.Л. Рахман

подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00961/20

дата регистрации 24.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации _____ М.Р. Голомазов

подпись — инициалы, фамилия

М.П.

I. Компоненты Комплекса аппаратно-программного "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики:
1.1.Преобразователь биосигналов в исполнениях:
1.1.1.ПБС-01
1.1.2.ПБС-01.ЭКГ-01
1.1.3.ПБС-01.ЭКГ-02
1.1.4.ПБС-01.Спиро
1.1.5.ПБС-01.РЕО
1.2.Электрокардиограф переносной в исполнениях:
1.2.1.ЭКГК-01
1.2.2.ЭКГК-01.Т
1.3.Программное обеспечение комплекса:
1.3.1.База данных пациентов
1.3.2.Рабочее место врача-консультанта
1.3.3.Программный модуль "Электрокардиография (ЭКГ)"
1.3.4.Программный модуль "Велоэргометрия (ВЭМ)"
1.3.5.Программный модуль "Кардиоритмография (КРГ)"
1.3.6.Программный модуль "Функция внешнего дыхания (ФВД)"
1.3.7.Программный модуль "Реография (РЕО)"
1.3.8.Программный модуль "Фонокардиография (ФКГ)"
1.3.9.Программа метрологической поверки комплекса
1.4.Первичные преобразователи сигналов:
1.4.1.Датчик спирографический
1.4.2.Датчик реографический
1.4.3.Микрофон Сфигмо
1.4.4.Микрофон Фоно
1.5.Комплект кабелей для проведения исследований:
1.5.1.Кабель отведений ЭКГ-12 ш
1.5.2.Кабель отведений ЭКГ-12 з
1.5.3.Кабель отведений ЭКГ-12 к
1.5.4.Кабель отведений ЭКГ-2
1.5.5.Кабель отведений ЭКГ-3 Франк
1.5.6.Кабель РЕО-6 тетраполярный
1.5.7.Кабель РЕО биполярный
1.5.8.Кабель РЕО-8 тетраполярный
1.5.9.Кабель ИРГТ
1.5.10.Кабель отведений ЭКГ-1 рео

Генеральный директор _____ М.Л. Рахман
подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00961/20
дата регистрации 24.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации _____ М.Р. Голомазов
подпись — инициалы, фамилия

М.П.

1.6.Комплект электродов для проведения исследований:
1.6.1.Электроды ЭКГ многоразовые (детские)
1.6.2.Электроды ЭКГ многоразовые (взрослые)
1.6.3.Электроды ЭКГ многоразовые конечностные (взрослые)
1.6.4.Электроды ЭКГ многоразовые конечностные (детские)
1.6.5.Электроды ЭКГ многоразовые грудные (детские)
1.6.6.Электроды ЭКГ многоразовые грудные (взрослые)
1.6.7.Электроды одноразовые ВЭМ
1.6.8.Электроды дисковые
1.6.9.Электроды РВГ
1.6.10.Электроды ПГГ
1.6.11.Электроды РОГ
1.6.12.Электроды РГГ
1.6.13.Электроды РЛА
1.6.14.Электроды ЭКГ для ветеринарии
1.6.15.Электроды КРГ для ветеринарии
1.6.16.Электроды РЕО для ветеринарии
1.7.Аксессуары:
1.7.1.Ремень прижимной большой
1.7.2.Ремень прижимной малый
1.7.3.Разветвитель микрофонный
1.7.4.Стойка-штатив
1.7.5.Стойка для монтажа аппаратуры
1.7.6.Кабель удлинительный
1.7.7.Кабель удлинительный (ВЭМ)
1.7.8.Комплект резиновых ремней ВЭМ
1.7.9.Комплект резиновых ремней РЭГ
1.7.10.Мундштук для датчика спирографического
1.7.11.Зажим для носа
1.7.12.Груша продувочная
1.7.13.Блок питания ЭКГК - 01/12В
1.7.14.Блок питания ЭКГК - 01/220В
1.7.15.Блок питания ПБС-01
1.7.16.Блок питания УД-01.КЦ
1.7.17.Кабель переходник COM порта (RS 232)
1.7.18.Рулон термобумаги ЭКГ (50х50)
1.7.19.Гель
1.7.20.Сумка-укладка ЭКГК
1.7.21.Калибровочное устройство канала Спиро
1.7.22.Калибровочное устройство канала РЕО

Генеральный директор _____ М.Л. Рахман
подпись — инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
*наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00961/20
дата регистрации 24.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации _____ М.Р. Голомазов
подпись — инициалы, фамилия

М.П.

1.7.23.Калибровочное устройство канала ЭКГ
1.8.Устройство дистанционной передачи и приема данных:
1.8.1.УД-01.ТЛ
1.8.2.УД-01.РЛ
1.8.3.УД-01.С
1.8.4.УД-01.КЦ
1.9.Готовые изделия:
1.9.1.Системный блок ПК
1.9.2.Монитор для ПК
1.9.3.Печатающее устройство
1.9.4.Велоэргометр
1.9.5.Беговая дорожка
1.9.6.Комплект сетевого оборудования
2.Варианты комплектации Комплекса аппаратно-программного "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики:
2.1.Комплект электрокардиографических исследований (ЭКГ)
2.2.Комплект электрокардиографических исследований детский (ЭКГд)
2.3.Комплект кардиоритмографических исследований (КРГ)
2.4.Комплект фонокардиографических исследований (ФКГ)
2.5.Комплект реографических исследований (РЕО)
2.6.Комплект спирометрических исследований (ФВД)
2.7.Комплект велоэргометрических исследований (ВЭМ)
2.8.Компьютерный спирограф "Валента"
2.9.Нагрузочный комплекс "Валента"
2.10.Компьютерный реограф "Валента"
2.11.Компьютерный электрокардиограф ЭКГК-02
2.12.Электрокардиограф ЭКГ-01 "Валента" портативный
2.13.Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента"
2.14.Комплект оснащения консультационного центра
2.15.Комплект многоразовых электродов с ремнями (ВЭМ)
2.16.Комплект электродов с ремнями (РЭГ).

Генеральный директор _____ М.Л. Рахман
подпись / инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88
юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00961/20
дата регистрации 24.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации _____ М.Р. Голомазов
подпись / инициалы, фамилия

М.П.