

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 ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 - 2.14), ГОСТ ИЕС 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


подпись

М.Л. Рахман
инициалы, фамилия

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

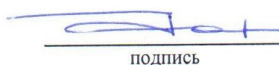
регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00961/20

дата регистрации

24.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия



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


подпись

М.Л. Рахман
инициалы, фамилия



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № 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
дата регистрации

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00961/20
24.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации



подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия



- 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 СОМ порта (RS 232)
 - 1.7.18. Рулон термобумаги ЭКГ (50x50)
 - 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


подпись

М.Л. Рахман
инициалы, фамилия

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


подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия



- 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 многоцветных электродов с ремнями (ВЭМ)
- 2.16. Комплект электродов с ремнями (РЭГ).



Генеральный директор



М.Л. Рахман
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «М.П. КОМПАНИЯ»
ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № 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
дата регистрации

№ РОСС RU Д-RU.ИМ18.В.00961/20
24.12.2020 г.



Руководитель органа по сертификации



М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия