

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ17.В00040

Срок действия с 28.05.2009 по 27.05.2012

№ 6061779

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ17
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ
ФГУП СКТБ "БИОФИЗПРИБОР"

Сабиrowsкая ул., д.37; г. Санкт-Петербург; 197183, тел. 430-91-13, факс 430-91-13

ПРОДУКЦИЯ Комплекс аппаратно-программный "Валента" для
проведения исследований функциональной диагностики в составе:
(см. приложения на 4 листах бланки № 1025595 - 1025598)

ТУ 9441-001-80502299-2007

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4180

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,
ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ 19687-89 (Пп. 2.3 - 2.6, 2.10 - 2.13),
ГОСТ 25995-83 (Пп. 1.9, 2.2 - 2.14)

код ТН ВЭД:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Компания Нео". ИНН:7804360870
ул.Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А, г. Санкт-Петербург, 195269

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Компания Нео". Код-ОКПО:80502299. ИНН:7804360870
ул. Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А, г. Санкт-Петербург, 195269, тел. 556-92-70

НА ОСНОВАНИИ заявка № 040 от 22.04. 2009; акт о результатах анализа состояния производства
№ 040 от 27.05.2009; регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00259 от 26.03. 2009; протокол испытаний
№ 12/2008 от 12.10. 2008; протокол испытаний № 518/2009 от 30.03. 2009 ИЛ АНО НТЦ "Норма",
рег. № РОСС RU.0001.21МЭ60 от 29.07.2008, адрес: ул. Декабристов, д. 6; пом. 10-Н, г. Санкт-Петербург;
протокол санитарно-химических и токсикологических испытаний № 01/12-216 от 17.04. 2009 ИТЦ МИ ФГУН
Институт токсикологии, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ16 от 07.12.2006, адрес: ул. Бехтерева, д. 1;
г. Санкт-Петербург; сертификат об утверждении типа СИ RU.C.39.022.A № 30410 от 08.02. 2008; лицензия на
осуществление деятельности по производству медицинской техники № 99-03-001434 от 06.03. 2009

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: на изделии, на таре
(упаковке), на сопроводительной технической документации



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

В.С. Полещук

инициалы, фамилия

Е.И. Боровков

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1025595 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ17.В00040

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
------------------	--	---

94 4180

1. Компоненты Комплекса
аппаратно-программного "Валента" для
проведения исследований функциональной
диагностики
- 1.1 Преобразователи биосигналов
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 пациента
1.3.2 Рабочее место врача-консультанта
1.3.3 Программный модуль ЭКГ
1.3.4 Программный модуль ВЭМ
1.3.5 Программный модуль КРГ
1.3.6 Программный модуль ФВД
1.3.7 Программный модуль РЕО
1.3.8 Программный модуль 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 Датчик 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 в
1.5.3 Кабель отведений ЭКГ-12 к
1.5.4 Кабель отведений ЭКГ-3 Франк
1.5.5 Кабель РЕО-6 тетраполярный
1.5.6 Кабель РЕО биполярный
1.5.7 Кабель РЕО-8 тетраполярный

ТУ 9441-001-80502299-2007



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

[Handwritten signature]
подпись

В.С. Полещук
инициалы, фамилия

Е.И. Боровков
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1025596 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ17.В00040

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

- 1.6 Комплекты электродов:
- 1.6.1 Электроды ЭКГ многофазовые (детские)
- 1.6.2 Электроды ЭКГ многофазовые (взрослые)
- 1.6.3 Электроды ЭКГ многофазовые конечностные (взрослые)
- 1.6.4 Электроды ЭКГ многофазовые конечностные (детские)
- 1.6.5 Электроды ЭКГ многофазовые грудные (детские)
- 1.6.6 Электроды ЭКГ многофазовые грудные (взрослые)
- 1.6.7 Электроды ЭКГ однофазовые 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-01/220 В



Руководитель органа _____

Эксперт _____

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

В.С. Поleshuk
инициалы, фамилия

Е.И. Боровков
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1025597 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ17.В00040

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

- 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 (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
- 1.7.23 Калибровочное устройство канала ЭКГ
- 1.8 Устройство дистанционной передачи и приёма данных:
 - 1.8.1 УД-01.ТЛ
 - 1.8.2 УД-01.РЛ
 - 1.8.3 УД-01.С
 - 1.8.4 УЛ-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 (ЭКГ)
 - 2.3 Комплект кардиоритмографических исследований (КРГ)
 - 2.4 Комплект фонокардиографических исследований (ФКГ)



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

В.С. Полещук
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Е.И. Боровков
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

№1025598 ❄

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № _____ РОСС RU.ИМ17.В00040

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

- 2.5 Комплект реокардиографических 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)



Руководитель органа

Эксперт



подпись



подпись

В.С. Полещук
инициалы, фамилия

Е.И. Боровков
инициалы, фамилия