



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00259

от 26 марта 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео"
(ООО "Компания Нео") Россия,
195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А
и подтверждает, что медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения
исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007
производства
Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео"
(ООО "Компания Нео") Россия,
195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А
место производства:
195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, пом. 221-А

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 9170 от 26.02.2009

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2009 года № 2453-Пр/09
и приказом от 07 октября 2013 года № 5555-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0004312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2007/00259

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

Приказом от 07 октября 2013 года № 5555-П/13 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

26 марта 2009 года

0003907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ ФСР 2007/00259

- 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
- 1.6. Комплект электродов для проведения исследований:
 - 1.6.1. Электроды ЭКГ многоцветные (детские)
 - 1.6.2. Электроды ЭКГ многоцветные (взрослые)
 - 1.6.3. Электроды ЭКГ многоцветные конечностные (взрослые)
 - 1.6.4. Электроды ЭКГ многоцветные конечностные (детские)
 - 1.6.5. Электроды ЭКГ многоцветные грудные (детские)
 - 1.6.6. Электроды ЭКГ многоцветные грудные (взрослые)
 - 1.6.7. Электроды одноразовые ВЭМ
 - 1.6.8. Электроды дисковые
 - 1.6.9. Электроды РВГ
 - 1.6.10. Электроды ПГТ
 - 1.6.11. Электроды РОГ
 - 1.6.12. Электроды РГТ
 - 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 спиррографического
 - 1.7.11. Зажим для носа
 - 1.7.12. Груша продувочная

Приказом от 07 октября 2013 года № 555-Пр/13 в записке допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

26 марта 2009 года

0003908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 3

№ ФСР 2007/00259

- 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
- 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"

Приказом от 07 октября 2013 года № 5585-Пр/13 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

26 марта 2009 года

0003909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 4

№ ФСР 2007/00259

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

Приказом от 07 октября 2013 года № 5585-Пр/13 в отношении допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

26 марта 2009 года

0003910