



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 26

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ 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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 2

№ 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 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 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

26 марта 2009 года

000623

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2007/00259

Лист 3

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 ЭКГ-01
 - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 4

№ ФСР 2007/00259

Состав изделия медицинского назначения:

- 2.13. Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента"
- 2.14. Комплект оснащения консультационного центра
- 2.15. Комплект многоэлектродов 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