ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00260

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 суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента"
по ТУ 9441-002-80502299-2007
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 № 9167 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 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004311

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00260

1.Компоненты Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента":
1.1.Регистрирующий блок ЭКГ в исполнениях:
1.1.1.МН-02-5
1.1.2.МН-02-8
1.1.3.МН-02-9
1.1.4.МН-К
1.2.Регистрирующий блок АД в исполнениях:
1.2.1.ИАД-01-1
1.2.2.ИАД-01-2
1.2.3.ИАД-01-3
1.3.Программное обеспечение:
1.3.1.База данных пациентов
1.3.2.Программный модуль "СМ ЭКГ"
1.3.3.Программный модуль "СМ АД"
1.3.4.Программный модуль "СМ ЭКГ и АД"
1.3.5.Программный модуль поверки комплекса
1.4.Аксессуары:
1.4.1.Активный кабель отведений ЭКГ-3 мн
1.4.2.Кабель отведений ЭКГ-3 мн
1.4.3.Электроды одноразовые МН
1.4.4.Элемент питания
1.4.5.Блок сопряжения регистратора ЭКГ с ПК
1.4.6.Блок сопряжения регистратора АД с ПК
1.4.7.Чехол защитный регистратора ЭКГ
1.4.8.Чехол защитный регистратора АД
1.4.9.Устройство зарядное ЭКГ
1.4.10.Устройство зарядное АД
1.4.11.Манжета детская
1.4.12.Манжета взрослая т1
1.4.13.Манжета взрослая т2
1.4.14.Манжета взрослая т3
1.4.15.Манжета взрослая большая т1
1.4.16.Манжета взрослая большая т2

Приказом от 07 октября 2013 года № 5555-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

26 марта 2009 года

0003 50

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00260

1.4.17.Манжета взрослая большая т3
1.4.18.Манжета для нагрузочных проб т1
1.4.19.Манжета для нагрузочных проб т2
1.4.20.Манжета для нагрузочных проб т3
1.4.21.Кабель соединительный компьютерный
1.4.22.Трубки удлинительные с переходниками
1.4.23.Салфетки
1.4.24.Датчик тонов Короткова
1.4.25.Тонометр
1.5.Компьютерное оборудование:
1.5.1.Системный блок ПК
1.5.2.Монитор
1.5.3.Печатающее устройство
1.5.4.Комплект сетевого оборудования
2.Варианты комплектации Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента"*
2.1.Регистратор ЭКГ холтеровский "Валента" МН-05
2.2.Регистратор ЭКГ холтеровский "Валента" МН-08
2.3.Регистратор ЭКГ холтеровский "Валента" МН-09
2.4.Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "Валента" в составе:
- Регистратор ЭКГ "Валента"
- Комплект обработки
2.5.Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "Валента"
2.6.Комплект обработки
2.7.Монитор АД для проведения нагрузочных проб
2.8.Монитор носимый АД "Валента"
2.9.Дополнительный регистратор к монитору АД "Валента"
2.10.Система суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента"
2.11.Бифункциональная система суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента".

Приказом от 07 октября 2013 года № 5555-Пр/13 с заменой допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

26 марта 2009 года

0003 06

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 суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента" по ТУ 9441-002-80502299-2007

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, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012

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

Декларация принята на основании актов № 09106813-19-СИЦ от 27.11.2019 г. и № 100965-20-СИЦ от 05.11.2020 г. Ассоциация «СИЦ» № RA.RU.21ME95

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00260 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.00959/20

дата регистрации 24.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации _____ М.Р. Голомазов

подпись инициалы, фамилия

М.П.

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента" по ТУ 9441-002-80502299-2007 в составе:
1.Компоненты Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента":
1.1.Регистрирующий блок ЭКГ в исполнениях:
1.1.1.МН-02-5
1.1.2.МН-02-8
1.1.3.МН-02-9
1.1.4.МН-К
1.2.Регистрирующий блок АД в исполнениях:
1.2.1.ИАД-01-1
1.2.2.ИАД-01-2
1.2.3.ИАД-01-3
1.3.Программное обеспечение:
1.3.1.База данных пациентов
1.3.2.Программный модуль "СМ ЭКГ"
1.3.3.Программный модуль "СМ АД"
1.3.4.Программный модуль "СМ ЭКГ и АД"
1.3.5.Программный модуль поверки комплекса
1.4.Аксессуары:
1.4.1.Активный кабель отведений ЭКГ-3 мн
1.4.2.Кабель отведений ЭКГ-3 мн
1.4.3.Электроды одноразовые МН
1.4.4.Элемент питания
1.4.5.Блок сопряжения регистратора ЭКГ с ПК
1.4.6.Блок сопряжения регистратора АД с ПК
1.4.7.Чехол защитный регистратора ЭКГ
1.4.8.Чехол защитный регистратора АД
1.4.9.Устройство зарядное ЭКГ
1.4.10.Устройство зарядное АД
1.4.11.Манжета детская
1.4.12.Манжета взрослая т1
1.4.13.Манжета взрослая т2
1.4.14.Манжета взрослая т3
1.4.15.Манжета взрослая большая т1
1.4.16.Манжета взрослая большая т2
1.4.17.Манжета взрослая большая т3
1.4.18.Манжета для нагрузочных проб т1
1.4.19.Манжета для нагрузочных проб т2
1.4.20.Манжета для нагрузочных проб т3

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.00959/20

дата регистрации 24.12.2020 г.

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

М.П.

1.4.21.Кабель соединительный компьютерный
1.4.22.Трубки удлинительные с переходниками
1.4.23.Салфетки
1.4.24.Датчик тонов Короткова
1.4.25.Тонометр
1.5.Компьютерное оборудование:
1.5.1.Системный блок ПК
1.5.2.Монитор
1.5.3.Печатающее устройство
1.5.4.Комплект сетевого оборудования
2.Варианты комплектации Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента"*
2.1.Регистратор ЭКГ холтеровский "Валента" МН-05
2.2.Регистратор ЭКГ холтеровский "Валента" МН-08
2.3.Регистратор ЭКГ холтеровский "Валента" МН-09
2.4.Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "Валента" в составе:
- Регистратор ЭКГ "Валента"
- Комплект обработки
2.5.Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "Валента"
2.6.Комплект обработки
2.7.Монитор АД для проведения нагрузочных проб
2.8.Монитор носимый АД "Валента"
2.9.Дополнительный регистратор к монитору АД "Валента"
2.10.Система суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента"
2.11.Бифункциональная система суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента".

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.00959/20
дата регистрации 24.12.2020 г.

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

М.П.