



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
Комплексе 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 26

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



0004312

**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 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 одноцветные ВЭМ
 - 1.6.8. Электроды дисковые
 - 1.6.9. Электроды РВГ
 - 1.6.10. Электроды ЦГГ
 - 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 спирографического
 - 1.7.11. Зажим для носа
 - 1.7.12. Груша продувочная

Приказом от 07 октября 2013 года № 5855-Пб/13 изделие 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 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.Велозргометр
 - 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 велозргометрических исследований (ВЭМ)
 - 2.8.Компьютерный спирограф "Валента"
 - 2.9.Нагрузочный комплекс "Валента"

Приказом от 07 октября 2013 года № 5385-Нп/13 отменено 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**

№ ФСР 2007/00259

Лист 4

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

ИЗ

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

26 марта 2009 года

0003910