



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ 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, 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2007/00260

Лист 2

- 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".

(Подпись)

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Подпись)
М.А. Мурашко

26 марта 2009 года

0003 006