



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № ФСР 2007/00260

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД "Валента"
по ТУ 9441-002-80502299-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео"
(ООО "Компания Нео"), Россия,
195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, помещ. 221-А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео"
(ООО "Компания Нео"), Россия,
195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23, лит. А, помещ. 221-А

Место производства медицинского изделия
ООО "Компания Нео", Россия, 195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 23,
лит. А, помещ. 221-А

Номер регистрационного досье № РД-53549/88887 от 13.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2023 года № 110
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № ФСР 2007/00260

Лист 1

На медицинское изделие

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. Кабель пациента «Валента» ЭКГ-3мн-2 (Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, РУ № РЗН 2017/6513 от 27.11.2017).

1.4.4. Кабель пациента «Валента» ЭКГ-3мн-3 (Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, РУ № РЗН 2017/6513 от 27.11.2017).

1.4.5. Кабель пациента «Валента» Холтер-12КО-1 (Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, РУ № РЗН 2017/6513 от 27.11.2017).

1.4.6. Кабель пациента «Валента» Холтер-12КО-2 (Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, РУ № РЗН 2017/6513 от 27.11.2017).

1.4.7. Электроды одноразовые МН.

1.4.8. Элемент питания.

1.4.9. Блок сопряжения регистратора ЭКГ с ПК.

1.4.10. Блок сопряжения регистратора АД с ПК.

1.4.11. Чехол защитный регистратора ЭКГ.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № ФСР 2007/00260

Лист 2

- 1.4.12. Чехол защитный регистратора АД.
- 1.4.13. Устройство зарядное ЭКГ.
- 1.4.14. Устройство зарядное АД.
- 1.4.15. Манжета детская.
- 1.4.16. Манжета взрослая т1.
- 1.4.17. Манжета взрослая т2.
- 1.4.18. Манжета взрослая т3.
- 1.4.19. Манжета взрослая большая т1.
- 1.4.20. Манжета взрослая большая т2.
- 1.4.21. Манжета взрослая большая т3.
- 1.4.22. Манжета для нагрузочных проб т1.
- 1.4.23. Манжета для нагрузочных проб т2.
- 1.4.24. Манжета для нагрузочных проб т3.
- 1.4.25. Манжета для измерителей артериального давления «OMRON»
(ПУ № ФСЗ 2009/04559 от 06.02.2017).
- 1.4.26. Манжета для измерителей артериального давления «OMRON»
(ПУ № ФСЗ 2012/12499 от 18.09.2012).
- 1.4.27. Манжета для измерителей артериального давления «Си Эс Медика»
(ПУ № ФСЗ 2009/04558 от 23.10.2019).
- 1.4.28. Кабель соединительный компьютерный.
- 1.4.29. Трубки удлинительные с переходниками.
- 1.4.30. Салфетки.
- 1.4.31. Датчик тонов Короткова.
- 1.4.32. 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:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

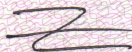
0116338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № ФСР 2007/00260

Лист 3

- 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".



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116339