

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Нео" (ООО "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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1077847289860

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 195269, Санкт-Петербург, ул. Учительская, дом 23, лит. А, пом. 221-А,
телефон: +7 (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 мониторинга 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**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.2.47-2012 (IEC 60601-2-47-2001), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30-1995), ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1-1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3-1997)

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 24015722-17-СИЦ от 28.11.2017 ИЛ НП "СИЦ", атт.акк. № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2007/00260 от 26.03.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.03.2018Декларация о соответствии действительна до 15.03.2021

М.П.

(подпись)

Рахман Михаил Лазаревич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д07577 от 15.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

1. Компоненты Комплекса суточного мониторинга 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

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

М.П.

(подпись)

Рахман Михаил Лазаревич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д07577 от 15.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

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 мониторинга 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 мониторинга ЭКГ "Валента" в составе: - Регистратор ЭКГ "Валента" - Комплект обработки

2.5. Комплекс суточного мониторинга 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 мониторинга ЭКГ и АД "Валента"

2.11. Бифункциональная система суточного мониторинга ЭКГ и АД "Валента".



М.П.

(Handwritten signature)
 (подпись)

Рахман Михаил Лазаревич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д07577 от 15.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева