



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

На медицинское изделие

Электрокардиограф «Валента-ТКГ» по ТУ 26.60.12-004-80502299-2022

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-62883/39326 от 20.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 44
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076916

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф «Валента-ТКГ» по ТУ 26.60.12-004-80502299-2022,
в вариантах исполнения:

1 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-M1» в составе:

1.1. Регистрирующий блок M1.

1.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».

1.3. Кабель отведений - 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).

1.4. Электроды ЭКГ - 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «CERACARTA S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «FIAB S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

1.5. Термобумага для печати ЭКГ - 1-100 шт.

1.6. Электролитический гель - 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011»,

ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/1262)

1.7. Комплект эксплуатационной документации

1.7.1. Руководство по эксплуатации.

1.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 2

1.8. Принадлежности:

- 1.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
- 1.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
- 1.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
- 1.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
- 1.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
- 1.8.6. Носитель данных (по необходимости).
- 1.8.7. Кабель USB (по необходимости).
- 1.8.8. Гарнитура (по необходимости).
- 1.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР 2007/00259, Россия):
- 1.9.1. База данных пациентов (по необходимости).
- 1.9.2. Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).
- 1.9.3. Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

2 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М2» в составе:

- 2.1. Регистрирующий блок М2.
- 2.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 2.3. Кабель отведений - 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 2.4. Electrodes ЭКГ - 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «CERACARTA S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «FIAB S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Амбю» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17345) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-003-2261422-2018», ЗАО

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0145043



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 3

«ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

2.5. Термобумага для печати ЭКГ - 1-100 шт.

2.6. Электролитический гель - 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).

2.7. Комплект эксплуатационной документации:

2.7.1. Руководство по эксплуатации.

2.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

2.8. Принадлежности:

2.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).

2.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).

2.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

2.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).

2.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).

2.8.6. Носитель данных (по необходимости).

2.8.7. Кабель USB (по необходимости).

2.8.8. Гарнитура (по необходимости).

2.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР 2007/00259, Россия):

2.9.1. База данных пациентов (по необходимости).

2.9.2. Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).

2.9.3. Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

3. Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М3» в составе:

3.1. Регистрирующий блок М3.

3.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».

3.3. Кабель отведений - 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).

3.4. Электроды ЭКГ - 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и сопротивления тканей человека по ТУ 9442-018-

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 4

13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «CERACARTA S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «FIAB S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

3.5. Термобумага для печати ЭКГ - 1-100 шт.

3.6. Электролитический гель - 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).

3.7. Комплект эксплуатационной документации:

3.7.1. Руководство по эксплуатации.

3.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

3.8. Принадлежности:

3.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).

3.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).

3.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

3.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).

3.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).

3.8.6. Носитель данных (по необходимости).

3.8.7. Кабель USB (по необходимости).

3.8.8. Гарнитура (по необходимости).

3.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР-2007/00259, Россия):

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0145045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 6

4.8. Принадлежности:

- 4.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
- 4.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
- 4.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
- 4.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
- 4.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
- 4.8.6. Устройство дистанционной передачи «Валента-ТКГ-УДП» (по необходимости).
- 4.8.7. Носитель данных (по необходимости).
- 4.8.8. Кабель USB (по необходимости).
- 4.8.9. Гарнитура (по необходимости).

4.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР 2007/00259, Россия):

- 4.9.1 База данных пациентов (по необходимости).
- 4.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).
- 4.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

5. Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б1» в составе:

- 5.1. Регистрирующий блок Б1.
- 5.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 5.3. Кабель отведений - 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 5.4. Электроды ЭКГ - 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «CERACARTA S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «FIAB S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Амбу» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 7

электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

5.5. Термобумага для печати ЭКГ - 1-100 шт.

5.6. Электролитический гель - 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).

5.7. Комплект эксплуатационной документации:

5.7.1. Руководство по эксплуатации.

5.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

5.8. Принадлежности:

5.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).

5.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).

5.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

5.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).

5.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).

5.8.6. Носитель данных (по необходимости).

5.8.7. SD-карта (по необходимости) - 1-10 шт.

5.8.8. Кабель USB (по необходимости).

5.8.9. Гарнитура (по необходимости).

5.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР 2007/00259, Россия):

5.9.1. База данных пациентов (по необходимости).

5.9.2. Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).

5.9.3. Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

6. Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б2» в составе:

6.1. Регистрирующий блок Б2.

6.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».

6.3. Кабель отведений - 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 8

6.4. Электроды ЭКГ - 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «CERACARTA S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «FIAB S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

6.5. Термобумага для печати ЭКГ - 1-100 шт.

6.6. Электролитический гель - 1-10 шт. «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУТЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).

6.7. Комплект эксплуатационной документации:

6.7.1. Руководство по эксплуатации.

6.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

6.8. Принадлежности:

6.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).

6.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).

6.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

6.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).

6.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).

6.8.6. Носитель данных (по необходимости).

6.8.7. SD-карта (по необходимости) - 1-10 шт.

6.8.8. Кабель USB (по необходимости).

6.8.9. Гарнитура (по необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 9

6.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР 2007/00259, Россия):

6.9.1. База данных пациентов (по необходимости).

6.9.2. Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).

6.9.3. Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

7. Электрокардиограф «Валента-ТКГ-БЗ» в составе:

7.1. Регистрирующий блок БЗ.

7.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».

7.3. Кабель отведений - 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).

7.4. Electroды ЭКГ - 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «CERACARTA S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «FIAB S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

7.5. Термобумага для печати ЭКГ - 1-100 шт.

7.6. Электролитический гель - 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-662-2897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/02625).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0145050

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 10

7.7. Комплект эксплуатационной документации:

7.7.1. Руководство по эксплуатации.

7.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

7.8. Принадлежности:

7.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).

7.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).

7.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

7.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).

7.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).

7.8.6. Носитель данных (по необходимости).

7.8.7. SD-карта (по необходимости) - 1-10 шт.

7.8.8. Кабель USB (по необходимости).

7.8.9. Гарнитура (по необходимости).

7.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР 2007/00259, Россия):

7.9.1. База данных пациентов (по необходимости).

7.9.2. Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).

7.9.3. Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

8. Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б4» в составе:

8.1. Регистрирующий блок Б4.

8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».

8.3. Кабель отведений - 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента - ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).

8.4. Электроды ЭКГ - 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «CERACARTA S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «FIAB S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый»

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23297

Лист 11

MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

8.5. Термобумага для печати ЭКГ - 1-100 шт.

8.6. Электролитический гель - 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).

8.7. Комплект эксплуатационной документации:

8.7.1. Руководство по эксплуатации.

8.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

8.8. Принадлежности:

8.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).

8.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).

8.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

8.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).

8.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).

8.8.6. Устройство дистанционной передачи «Валента-ТКГ-УДП1» (по необходимости).

8.8.7. Носитель данных (по необходимости).

8.8.8. SD-карта (по необходимости) - 1-10 шт.

8.8.9. Кабель USB (по необходимости).

8.8.10. Гарнитура (по необходимости).

8.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео», РУ № ФСР 2007/00259, Россия):

8.9.1. База данных пациентов (по необходимости).

8.9.2. Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).

8.9.3. Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145052