



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2014 года № РЗН 2014/2092

На медицинское изделие

Системы противопролежневые BARRY с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,

Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C. (Republic of China)

Производитель

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,

Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C. (Republic of China)

Место производства медицинского изделия

8th Floor, No 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C. (Republic of China)

Номер регистрационного досье № РД-4520/25922 от 29.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2014 года № 7642

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008975

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2014 года № РЗН 2014/2092

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы противоопролежневые BARRY с принадлежностями в различных вариантах исполнения:**

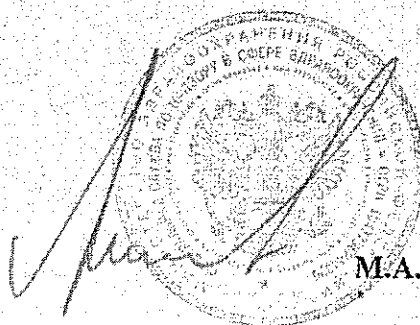
BARRY Primo, BARRY Mezzo Basic, BARRY Mezzo Plus, BARRY Mezzo Forte, BARRY Serio, BARRY Serio Plus, BARRY Serio Forte в составе:

1. Насос - 1 шт.
2. Матрац - 1 шт.
3. Соединительные трубки - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Съёмный чехол - 1 шт.
2. Заплата - 1 шт.
3. Тюбик клея - 1 шт.
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008774

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 23.10.2002, ОГРН: 1027739438902

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 125430, Россия, город Москва, улица Митинская, дом 16, этаж 10, помещение 1012Б, комнаты с 15 по 18, телефон: +74957923190

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Туляна Арменака Славиковича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Системы противополежневые BARRY с принадлежностями в различных вариантах исполнения: BARRY Primo, BARRY Mezzo Basic, BARRY Mezzo Plus, BARRY Mezzo Forte, BARRY Serio, BARRY Serio Plus, BARRY Serio Forte в составе:

1. Насос - 1 шт.
  2. Матрац - 1 шт.
  3. Соединительные трубки - 1 шт.
  4. Руководство по эксплуатации
- Принадлежности:
1. Съёмный чехол - 1 шт.
  2. Заплата - 1 шт.
  3. Тюбик клея - 1 шт.
  4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9019101000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Изготовитель: "Валентайн Интернейшнл Лтд", место нахождения и фактический адрес: Тайвань (Китай), Valentine International Ltd, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih District, New Taipei City, Taiwan, R.O.C. (Republic of China).

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.35-2002

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 10/084-2019 от 21.10.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/2092 от 14.11.2014, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.10.2022

М.П.

подпись

А.С.Тулян

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»

адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-TW.PC52.B.00335/19 от 28.10.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.О.Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

