



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3777

На медицинское изделие

Кресла-коляски механические Barгу с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Китайская Республика

Valentine International Ltd, 8F, № 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih Dist.,  
New Taipei City, Taiwan, Republic of China

Производитель

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Китайская Республика

Valentine International Ltd, 8F, № 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih Dist.,  
New Taipei City, Taiwan, Republic of China

Место производства медицинского изделия

8F, № 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih Dist., New Taipei City, Taiwan,  
Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-10009/535 от 21.01.2016

Вид медицинского изделия 208020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2016 года № 1640  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

001-6730

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3777

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресла-коляски механические Barry в вариантах исполнения с принадлежностями:**

**I. Варианты исполнения:**

Barry R1, Barry R2, Barry R3, Barry R4 (арт. 4318A0604SP), Barry R4 C (арт. 4318C0304SP/SS), Barry R5, Barry R6, Barry R7, Barry R8, Barry A1, Barry A2, Barry A3, Barry A4, Barry A5, Barry A6, Barry A7 (арт. 7018A0603SP), Barry A7 T (арт. 7018A0603SP/T), Barry A7 U (арт. 7018A0603SU/T), Barry A7 M (арт. 7018A0603PU/M), Barry A7 J (арт. 7018A0603PU/J), Barry A8 (арт. 8018A0603SP), Barry A8 T (арт. 8018A0603SP/T), Barry A8 M (арт. 8018A0603PU/M), Barry A8 J (арт. 8018A0603PU/J), Barry A8 U в составе:

1. Кресла - коляска - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации.

**II. Принадлежности:**

1. Сиденье 34 см (арт. 001) - 1 шт.
2. Сиденье 36 см (арт. 001) - 1 шт.
3. Сиденье 38 см (арт. 001) - 1 шт.
4. Сиденье 41 см (арт. 001) - 1 шт.
5. Сиденье 43 см (арт. 001) - 1 шт.
6. Сиденье 46 см (арт. 001) - 1 шт.
7. Сиденье 48 см (арт. 001) - 1 шт.
8. Сиденье 51 см (арт. 001) - 1 шт.
9. Сиденье 53 см (арт. 001) - 1 шт.
10. Сиденье 56 см (арт. 001) - 1 шт.
11. Сиденье 58 см (арт. 001) - 1 шт.
12. Сиденье 61 см (арт. 001) - 1 шт.
13. Сиденье 63 см (арт. 001) - 1 шт.
14. Сиденье 66 см (арт. 001) - 1 шт.
15. Сиденье 68 см (арт. 001) - 1 шт.
16. Сиденье 70 см (арт. 001) - 1 шт.
17. Спинка (арт. 002) - 1 шт.
18. Переднее колесо с вилкой (арт. 015) - 2 шт.
19. Переднее колесо без вилки (арт. 016) - 2 шт.
20. Переднее колесо без вилки (арт. 016U) - 2 шт.
21. Вилка переднего колеса (арт. 020) - 2 шт.
22. Колесо магнум (арт. 025M) - 2 шт.

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

**М.А. Мурашко**

0037817

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3777

Лист 2

23. Колесо надувное (арт. 025SP) - 2 шт.  
24. Колесо литое (арт. 025S) - 2 шт.  
25. Колесо литое с протектором (арт. 025SU) - 2 шт.  
26. Транзитное колесо (арт. 027) - 2 шт.  
27. Шина литая (арт. 029) - 2 шт.  
28. Шина пневматическая (арт. 032) - 2 шт.  
29. Камера для шин (арт. 033) - 2 шт.  
30. Подножка левая (арт. 047L) - 1 шт.  
31. Подножка правая (арт. 047R) - 1 шт.  
32. Подголовник (арт. 050) - 1 шт.  
33. Нагрудный ремень фиксатор (арт. 051) - 1 шт.  
34. Подушка на сиденье (арт. 052) - 1 шт.  
35. Насос (арт. 060) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017818



# 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**

Кресла-коляски механические Barry в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

Barry R1, Barry R2, Barry R3, Barry R4 (арт. 4318A0604SP), Barry R4 C (арт. 4318C0304SP/SS), Barry R5, Barry R6, Barry R7, Barry R8, Barry A1, Barry A2, Barry A3, Barry A4, Barry A5, Barry A6, Barry A7 (арт. 7018A0603SP), Barry A7 T (арт. 7018A0603SP/T), Barry A7 U (арт. 7018A0603SU/T), Barry A7 M (арт. 7018A0603PU/M), Barry A7 J (арт. 7018A0603PU/J), Barry A8 (арт. 8018A0603SP), Barry A8 T (арт. 8018A0603SP/T), Barry A8 M (арт. 8018A0603PU/M), Barry A8 J (арт. 8018A0603PU/J), Barry A8 U в составе:

1. Кресла - коляска - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Сиденье 34 см (арт. 001) - 1 шт.

2. Сиденье 36 см (арт. 001) - 1 шт.

3. Сиденье 38 см (арт. 001) - 1 шт.

4. Сиденье 41 см (арт. 001) - 1 шт.

5. Сиденье 43 см (арт. 001) - 1 шт.

6. Сиденье 46 см (арт. 001) - 1 шт.

7. Сиденье 48 см (арт. 001) - 1 шт.

8. Сиденье 51 см (арт. 001) - 1 шт.

9. Сиденье 53 см (арт. 001) - 1 шт.

10. Сиденье 56 см (арт. 001) - 1 шт.

11. Сиденье 58 см (арт. 001) - 1 шт.

12. Сиденье 61 см (арт. 001) - 1 шт.

13. Сиденье 63 см (арт. 001) - 1 шт.

14. Сиденье 66 см (арт. 001) - 1 шт.

15. Сиденье 68 см (арт. 001) - 1 шт.

16. Сиденье 70 см (арт. 001) - 1 шт.

17. Спинка (арт. 002) - 1 шт.

18. Переднее колесо с вилкой (арт. 015) - 2 шт.

19. Переднее колесо без вилки (арт. 016) - 2 шт.

20. Переднее колесо без вилки (арт. 016U) - 2шт.

21. Вилка переднего колеса (арт. 020) - 2 шт.

22. Колесо магнум (арт. 025M) - 2 шт.

23. Колесо надувное (арт. 025SP) - 2 шт.

24. Колесо литое (арт. 025S) - 2 шт.

25. Колесо литое с протектором (арт. 025SU) - 2 шт.

26. Транзитное колесо (арт. 027) - 2 шт.

27. Шина литая (арт. 029) - 2 шт.

28. Шина пневматическая (арт. 032) - 2 шт.

29. Камера для шин (арт. 033) - 2 шт.

30. Подножка левая (арт. 047L) - 1 шт.

31. Подножка правая (арт. 047R) - 1 шт.

32. Подголовник (арт. 050) - 1 шт.

33. Нагрудный ремень фиксатор (арт. 051) - 1 шт.

34. Подушка на сиденье (арт. 052) - 1 шт.

35. Насос (арт. 060) - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 8713100000**

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, 8F, № 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichih Dist., New Taipei City, Taiwan, Republic of China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 51083-2015, ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015

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 № 04/064-2019 от 15.04.2019

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/3777 от 29.02.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 26.04.2019**

**Декларация о соответствии действительна до 25.04.2022**



  
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.00137/19 от 26.04.2019**



дата регистрации и регистрационный номер декларации

  
подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**А.О. Вересов**