



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3115

На медицинское изделие

Кресла-коляски механические Баргу с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Китай,

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

Производитель

"Валентайн Интернейшнл Лтд", Китай,

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

Номер регистрационного досье № РД-8139/36588 от 05.08.2015

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 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2016 года № 414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3115

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла-коляски механические Barry с принадлежностями, варианты исполнения:

Barry B1 (арт. 1618C0102S), Barry B1 U (арт. 1618C0102SU), Barry B2 (арт. 1618C0102SP), Barry B2 U (арт. 1618C0102SPU), Barry B3 (арт. 1618C0303S), Barry B3 U (арт. 1618C0303SU), Barry B3 Z (арт. 1618C0303Z), Barry B4 (арт. 1618C0304S), Barry B4 U (арт. 1618C0304SU), Barry B5 (арт. 1618C0303SP), Barry B5 U (арт. 1618C0303SPU), Barry B6 (арт. 1618C0304SP), Barry B6 U (арт. 1618C0304SPU), Barry B7 (арт. 1618C0303M), Barry B7 U (арт. 3022C0304M), Barry HD3 (арт. 3022C0303S), Barry HD3 U (арт. 3022C0303SU), Barry HD4 (арт. 3022C0304S), Barry HD4 U (арт. 3022C0304SU) в составе:

1. Кресла - коляска - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации.

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. 016) - 2 шт.

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

22. Колесо магнум (арт. 025M) - 2 шт.

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

24. Колесо литое (арт. 025 S) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № РЗН 2015/3115

Лист 2

- 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013322

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 с принадлежностями, варианты исполнения:

Barry B1 (арт. 1618C0102S), Barry B1 U (арт. 1618C0102SU), Barry B2 (арт. 1618C0102SP), Barry B2 U (арт. 1618C0102SPU), Barry B3 (арт. 1618C0303S), Barry B3 U (арт. 1618C0303SU), Barry B3 Z (арт. 1618C0303Z), Barry B4 (арт. 1618C0304S), Barry B4 U (арт. 1618C0304SU), Barry B5 (арт. 1618C0303SP), Barry B5 U (арт. 1618C0303SPU), Barry B6 (арт. 1618C0304SP), Barry B6 U (арт. 1618C0304SPU), Barry B7 (арт. 1618C0303M), Barry B7 U (арт. 3022C0304M), Barry HD3 (арт. 3022C0303S), Barry HD3 U (арт. 3022C0303SU), Barry HD4 (арт. 3022C0304S), Barry HD4 U (арт. 3022C0304SU) в составе:

1. Кресла - коляска - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации.

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.

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

24. Колесо литое (арт. 025 S) - 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.

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, 8th Floor, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichin 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 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 № 04/063-2019 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 2015/3115 от 25.01.2016, 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



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.00136/19 от 26.04.2019



дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации