



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4651

На медицинское изделие
Кресла-коляски Baggy с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,
Valentine International Ltd, 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichin Dist.,
New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Производитель
"Валентайн Интернейшнл Лтд", Тайвань,
Valentine International Ltd, 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichin Dist.,
New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия
Valentine International Ltd, 8F, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichin Dist.,
New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-11355/26305 от 16.05.2016

Вид медицинского изделия 208190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4651

Лист 1

На медицинское изделие

Кресла-коляски Barry с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Barry W1 (арт. 5019 W2), Barry W24 (арт. 5019 W24), Barry W2 (арт. 5019 W2P),
Barry W2 SF (арт. 5019C0102SFR), Barry W3 (арт. 5019C0103SF), Barry W4, Barry W5,
Barry W6, Barry W7, Barry W8 в составе:

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

Принадлежности:

1. Сиденье 36 см (арт. 001) - 1 шт.
2. Сиденье 38 см (арт. 001) - 1 шт.
3. Сиденье 41 см (арт. 001) - 1 шт.
4. Сиденье 43 см (арт. 001) - 1 шт.
5. Сиденье 46 см (арт. 001) - 1 шт.
6. Сиденье 48 см (арт. 001) - 1 шт.
7. Сиденье 51 см (арт. 001) - 1 шт.
8. Спинка (арт. 002) - 1 шт.
9. Переднее колесо без вилки (арт. 016) - 2 шт.
10. Колесо магнум (арт. 025M) - 2 шт.
11. Подножка левая (арт. 047L) - 1 шт.
12. Подножка правая (арт. 047R) - 1 шт.
13. Санитарное оснащение Potty - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024337

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 Barry с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Barry W1 (арт. 5019 W2), Barry W24 (арт. 5019 W24), Barry W2 (арт. 5019 W2P), Barry W2 SF (арт. 5019C0102SFR), Barry W3 (арт. 5019C0103SF), Barry W4, Barry W5, Barry W6, Barry W7, Barry W8 в составе:

1. Кресла - коляска - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сиденье 36 см (арт. 001) - 1 шт.

2. Сиденье 38 см (арт. 001) - 1 шт.

3. Сиденье 41 см (арт. 001) - 1 шт.

4. Сиденье 43 см (арт. 001) - 1 шт.

5. Сиденье 46 см (арт. 001) - 1 шт.

6. Сиденье 48 см (арт. 001) - 1 шт.

7. Сиденье 51 см (арт. 001) - 1 шт.

8. Спинка (арт. 002) - 1 шт.

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

10. Колесо магнум (арт. 025M) - 2 шт.

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

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

13. Санитарное оснащение Potty - 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, No. 149, Sec. 2, Ta Tung Road, 221 Hsichin Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C..

наименование изготовителя, страны и т.п.

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

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 № 10/082-2019 от 21.10.2019

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 № P3H 2016/4651 от 05.09.2016, 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



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.00333/19 от
28.10.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации