

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No.251100B0/004048

兹证明：在所附文件上的佛山达浩医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN DAHAO MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2025年01月20日
(Date: Jan. 20, 2025)

证 明 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

张

江

Managing Director

"Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd."

黄泽辉

/Huang Zehui/

December 10, 2024

Maintenance Manual
for Medical Device

"Mechanical wheelchair Barry"

Manufacturer:

"Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.",

Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye
Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China



2024

Table of Contents

1.	Description and Operation	4
1.1	Name of Device	4
1.2	Purpose of Medical Device	10
1.3	Medical Device Equipment	10
1.4	Area of Application	15
1.5	Medical Device Classification	15
1.6	Operating Conditions	16
1.7	Operating Principle	16
1.8	Basic Properties of a Medical Device and Indications	16
1.9	Technical Specifications	17
1.10	Marking	22
1.11	Packaging	25
2.	Intended Use	25
2.1	Preparation for Use	25
2.2	Unfolding	25
2.3	Propulsion	25
2.4	Folding the Wheelchair	26
2.5	Precautions for Use	26
3.	Requirements for the Maintenance and Repair of a Medical Device	27
	Service maintenance	27
4.	Transportation	29
5.	Storage and Service Life	29
6.	Sterility	30
7.	Cleaning and Disinfection	30
8.	Disposal and procedures for destruction	30
9.	Environmental Control when Using a Medical Device	31
10.	Environmental Control when Using a Medical Device	31
11.	List of Regulatory Documentation	32
12.	Warranty	32
13.	Contact Information	33

This Maintenance Manual is intended to study the device, the principle of operation, the technical characteristics of the medical device "mechanical wheelchair Barry" and contains the information necessary for its proper operation and maintenance. Persons who have read this operating manual and have passed the appropriate safety instruction are allowed to work with the medical device.

Version: 1.01

Date: 10.12.2024

Manufacturer:

"Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.",
Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China
Phone: + 0086-13923210739
E-mai: dahoo@dahaomedical.com
Website: www.dahaomedical.com

Place of manufacture:

"Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.",
Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China
Phone: + 0086-13923210739
E-mai: dahoo@dahaomedical.com
Website: www.dahaomedical.com

Manufacturer's authorised representative in the territory of the Russian Federation:

"SIMS-2" Limited Liability Company (OOO "SIMS-2"),
125430, Moscow, Mitinskaya street, 16, floor 10, office 1012B, rooms 15 to 18
Phone: +7(495)792-31-90
E-mail: info@sims2.ru
Website: www.sims2.ru

1. Description and Operation

1.1 Name of Device

"Mechanical wheelchair Barry" (hereinafter referred to as the wheelchair).

Designation of version	Photographic image
Barry V4	 A black and white photograph of a mechanical wheelchair, model Barry V4, shown from a side-rear perspective. It features a dark frame, large rear wheels with hand rims, and smaller front wheels. The seat and backrest are dark, and there are armrests and footrests.
Barry V7	 A black and white photograph of a mechanical wheelchair, model Barry V7, shown from a side-rear perspective. It has a similar design to the V4 but with a more complex frame structure, including a prominent front crossbar and different wheel configurations. It also has a dark seat and backrest, armrests, and footrests.

Barry V1



Barry V1AL



Barry V6AL



Barry V7AL



Barry V4AL



Barry V8AL



Barry V2XL



Barry V2R



Barry V2P



Barry V2



Barry V Eurostile



Barry CP1



Barry CP2	
Barry CP3	

1.2 Purpose of Medical Device

The mechanical wheelchair Barry is designed for transportation of adults with locomotor disorders indoors and on paved roads.

1.3 Medical Device Equipment.

The mechanical wheelchair Barry is available in the following versions:

I. Barry mechanical wheelchair, Barry V4 version, consisting of:

1. Frame Barry V4 – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V4 – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V4 – 1 pc.;

4. Front wheel Barry V4 – 4 pcs.;
5. Rear wheel with brake Barry V4 – 4 pcs.;
6. Barry V4 shin strap – 1 pc.;
7. Left footrest Barry V4 – 1 pc.;
8. Right footrest Barry V4 – 1 pc.;
9. User Manual – 1 pc.

II. Barry mechanical wheelchair, Barry V7 version, consisting of:

1. Frame Barry V7 – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V7 – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V7 – 1 pc.;
4. Front wheel Barry V7 – 4 pcs.;
5. Rear wheel with brake Barry V7 – 4 pcs.;
6. Shin strap Barry V7 – 1 pc.;
7. Footrest left Barry V7 – 1 pc.;
8. Footrest Right Barry V7 – 1 pc.;
9. User Manual – 1 pc.

III. Barry mechanical wheelchair, Barry V1 version, consisting of:

1. Frame Barry V1 – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V1 – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V1 – 1 pc.;
4. Front wheel Barry V1 – 4 pcs.;
5. Rear wheel with brake Barry V1 – 4 pcs.;
6. Barry V1 Shin strap – 1 pc.;
7. Left footrest Barry V1 – 1 pc.;
8. Right footrest Barry V1 – 1 pc.;
9. User Manual – 1 pc.

IV. Barry mechanical wheelchair, Barry V1AL version, consisting of:

1. Frame Barry V1AL – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V1AL – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V1AL – 1 pc.;
4. Front wheel Barry V1AL – 4 pcs.;
5. Rear wheel with brake Barry V1AL – 4 pcs.;
6. Barry V1AL shin strap – 1 pc.;
7. Left footrest Barry V1AL – 1 pc.;
8. Right footrest Barry V1AL – 1 pc.;
9. User Manual – 1 pc.

V. Barry mechanical wheelchair, Barry V6AL version, as part of:

1. Frame Barry V6AL – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V6AL – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V6AL – 1 pc.;
4. Front wheel Barry V6AL – 4 pcs.;

5. Rear wheel with brake Barry V6AL – 4 pcs.;
6. Barry V6AL Shin strap – 1 pc.;
7. Left footrest Barry V6AL – 1 pc.;
8. Right footrest Barry V6AL – 1 pc.;
9. User Manual – 1 pc.

VI. Barry mechanical wheelchair, Barry V7AL version, consisting of:

1. Frame Barry V7AL – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V7AL – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V7AL – 1 pc.;
4. Front wheel Barry V7AL – 4 pcs.;
5. Rear wheel with brake Barry V7AL – 4 pcs.;
6. Barry V7AL shin strap – 1 pc.;
7. Left footrest Barry V7AL – 1 pc.;
8. Right footrest Barry V7AL – 1 pc.;
9. User Manual – 1 pc.

VII. Barry mechanical wheelchair, Barry V4AL version, consisting of:

1. Frame Barry V4AL – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V4AL – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V4AL – 1 pc.;
4. Barry V4AL front wheel – 4 pcs.;
5. Barry V4AL rear wheel with brake – 4 pcs.;
6. Barry V4AL shin strap – 1 pc.;
7. Barry V4AL left footrest – 1 pc.;
8. Barry V4AL right footrest – 1 pc.;
9. User manual – 1 pcs.

VIII. Barry mechanical wheelchair, Barry V8AL version, consisting of:

1. Frame Barry V8AL – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V8AL – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V8AL – 1 pc.;
4. Front wheel Barry V8AL – 4 pcs.;
5. Rear wheel with brake Barry V8AL – 4 pcs.;
6. Barry V8AL Shin Strap – 1 pc.;
7. Left footrest Barry V8AL – 1 pc.;
8. Right footrest Barry V8AL – 1 pc.;
9. Foot platform Barry V8AL – 1 pc.;
10. Instruction manual – 1 pc.

IX. Barry mechanical wheelchair, Barry V2XL version, consisting of:

1. Frame Barry V2XL – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V2XL – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V2XL – 1 pc.;
4. Wheel Barry V2XL – 8 pcs.;

5. Support cushion for the shin Barry V2XL – 4 pcs.;
6. Left footrest Barry V2XL – 1 pc.;
7. Right footrest Barry V2XL – 1 pc.;
8. Bucket with lid Barry V2XL – 1 pc.;
9. User Manual – 1 pc.

X. Barry mechanical wheelchair, Barry V2R version, as part of:

1. Frame Barry V2R – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V2R – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V2R – 1 pc.;
4. Wheel Barry V2R – 8 pcs.;
5. Support cushion for the shin Barry V2R – 4 pcs.;
6. Left footrest Barry V2R – 1 pc.;
7. Right footrest Barry V2R – 1 pc.;
8. Bucket with lid Barry V2R – 1 pc.;
9. User manual – 1 pc

. XI. Wheelchair mechanical Barry, version Barry V2P, as part of:

1. Barry V2P frame – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V2P – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V2P – 1 pc.;
4. Wheel Barry V2P – 8 pcs.;
5. Support cushion for the shin Barry V2P – 4 pcs.;
6. Footrest left Barry V2P – 1 pc.;
7. Right footrest Barry V2P – 1 pc.;
8. Bucket with lid Barry V2P – 1 pc.;
9. User manual – 1 pc.

XII. Barry mechanical wheelchair, Barry V2 version, as part of:

1. Frame Barry V2 – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry V2 – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry V2 – 1 pc.;
4. Wheel Barry V2 – 8 pcs.;
5. Support cushion for the shin Barry V2 – 4 pcs.;
6. Left footrest Barry V2 – 1 pc.;
7. Right footrest Barry V2 – 1 pc.;
8. Bucket with lid Barry V2 – 1 pc.;
9. User manual – 1 pc.

XIII. Barry mechanical wheelchair, Barry V Eurostile version, consisting of:

1. Frame Barry ES – 1 pc.;
2. Seat 34 cm – 70 cm Barry ES – 1 pc.;
3. Backrest 34 cm – 70 cm Barry ES – 1 pc.;
4. Front wheel Barry ES – 4 pcs.;
5. Rear wheel ES/ES24 – 4 pcs.;
6. Barry ES shin pad – 4 pcs.;

7. ES foot platform – 1 pc.;
8. Bucket with lid Barry ES – 1 pc.;
9. User manual – 1 pc.

XIV. Barry mechanical wheelchair, Barry CP1 version, consisting of:

1. Frame Barry CP1 – 1 pc.;
2. Seat 38 cm – 44 cm Barry CP1 – 1 pc.;
3. Backrest 38 cm – 40 cm Barry CP1 – 1 pc.;
4. Front wheel Barry CP1 – 4 pcs.;
5. Rear wheel Barry CP1 – 4 pcs.;
6. Belt for Barry CP1 lower leg – 1 pc.;
7. Left footrest Barry CP1 – 1 pc.;
8. Right footrest Barry CP1 – 1 pc.;
9. Fixation /abduction device – 1 pc.;
10. Hip belt Barry CP1 – 1 pc.;
11. Waist belt Barry CP1 – 1 pc. (if necessary);
12. Barry CP1 Chest Strap Vest - 1 pc. (if necessary);
13. Headrest with side support Barry CP1 – 1 pc.;
14. Left hand grip with brake – 1 pc.;
15. Right hand grip with brake – 1 pc.;
16. Barry CP1 table – 1 pc.;
17. Operation manual – 1 pc.;

XV. Barry mechanical wheelchair, Barry CP2 version, consisting of:

1. Frame Barry CP2 – 1 pc.;
2. Seat 38 cm – 44 cm Barry CP2 – 1 pc.;
3. Backrest 38 cm – 40 cm Barry CP2 – 1 pc.;
4. Front wheel Barry CP2 – 4 pcs.;
5. Rear wheel Barry CP2 – 4 pcs.;
6. Stop-Barry CP2 shin pillow – 4 pcs.;
7. Left footrest Barry CP2 – 1 pc.;
8. Right footrest Barry CP2 – 1 pc.;
9. Fixing /abduction devices Barry CP2 – 1 pc.;
10. Support cushion for shoulder girdle Barry CP2 - 2 pcs.;
11. Hip strap Barry CP2 – 1 pc.;
12. Barry CP2 chest strap – 1 pc. (if necessary);
13. Headrest with side support Barry CP2 – 1 pc.;
14. Left hand grip with brake Barry CP2 – 1 pc.;
15. Right hand grip with brake Barry CP2 – 1 pc.;
16. Instruction manual – 1 pc.

XVI. Barry mechanical wheelchair, Barry CP3 version, consisting of:

1. Frame Barry CP3 – 1 pc.;
2. Seat 38 cm – 44 cm Barry CP3 – 1 pc.;
3. Backrest 38 cm – 40 cm Barry CP3 – 1 pc.;
4. Front wheel Barry CP3 – 4 pcs.;

5. Rear wheel Barry CP3 – 4 pcs.;
6. Footrest left Barry CP3 – 1 pc.;
7. Right footrest Barry CP3 – 1 pc.;
8. Attachment for fixation / abduction Barry CP3 – 1 pc.;
9. Support cushion shoulder belt Barry CP3 - 2 pcs.;
10. Hip belt Barry CP3 – 1 pc.;
11. Barry CP3 Chest strap – 1 pc. (if necessary);
12. Headrest with side support Barry CP3 – 1 pc.;
13. Left hand grip Barry CP3 – 1 pc.;
14. Barry CP3 right hand grip – 1 pc.;
15. User manual – 1 pc.

1.4 Area of Application

The potential users of this medical device are people with partial loss of function of the musculoskeletal system.

The wheelchair can be used in hospitals of preventive medical institutions, rehabilitation, traumatological and orthopaedic departments, narcological and psychoneurological clinics, palliative departments, hospices, residential homes for old people and invalids, rehabilitation therapy institutions for young people with disabilities, as well as for patient care at home.

1.5 Medical Device Classification

- The development, production and sale of the device complies with the requirements of: ISO 13485:2016. Certificate number 132176. Effective date: 2023-03-15, valid until 2026-03-15, notified by Shanghai NQA Certification Co., Ltd.
- Code of the All-Russian Classifier of Products by Type of Economic Activity OKPD2 30.92.20.000.
- Classification according to the degree of potential risk of use for medical purposes in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06.06.2012. - 1.
- The classification of the product in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 No. 4h is shown in the table below:

Medical device type code	A variant of the medical device
207820	Barry V4
207820	Barry V7
207820	Barry V1
207820	Barry V1AL
207820	Barry V6AL
207820	Barry V7AL

207820	Barry V4AL
207820	Barry V8AL
208710	Barry V2XL
208710	Barry V2R
208710	Barry V2P
208710	Barry V2
208710	Barry V Eurostile
207820	Barry CP1
207820	Barry CP2
207820	Barry CP3

- Depending on the perceived mechanical influences, the product belongs to group 5 - mobile medical devices that are transported, as well as permanently installed on mobile medical devices designed to work during transportation or on the move.

1.6 Operating Conditions

The wheelchair is only suitable for use on hard and level surfaces.

The wheelchair mechanical Barry is suitable for repeated application. When used by another patient, the wheelchair should be wiped or disinfected, and its condition should be inspected.

During operation, the following parameters must be maintained:

Temperature: from + 5 ° C to + 40 ° C

Relative humidity: 20 - 70%

Atmospheric pressure: 84 kPa - 106.7 kPa

Maintenance and repair work should be carried out only by qualified specialists in service centers.

Service life of medical device: 5 years.

1.7 Operating Principle

The wheelchair is operated manually and serves solely for mobility of patients and disabled people with locomotor disorders with the help of a person accompanying them. The wheelchair must be used only on a flat surface, in a passable area and indoors. The wheelchair must be appropriate for your medical condition.

1.8 Basic Properties of a Medical Device and Indications

1.8.1 Sterility

The medical device is supplied non-sterile.

1.8.2 availability of medicinal substances

This medical device does not contain any pharmaceutical substance as a component.

1.8.3 Content of human blood derivatives

This medical device does not contain human blood or human blood components.

1.8.4 Content of components derived from animal tissue

This medical device does not contain components derived from animal tissue.

1.8.5 Content of phthalates

This medical device does not contain phthalates.

1.8.6 Content of mutagenic and carcinogenic components

This medical device does not contain any mutagenic or carcinogenic components.

1.8.7 Relation to products of category AP or APG.

This medical device is not a product of category AP or APG.

1.8.8 Contraindications

- This medical device is not intended for use by patients whose body weight exceeds 120 kg.
- Osteogenesis imperfecta.
- Severe contracture of the joints of the pelvis, knee or ankle.
- Inability to maintain a sitting position.

1.8.9 Possible side effects

With appropriate care and maintenance according to the Maintenance Manual, this medical device does not cause any side effects.

1.8.10 Indications for use

- Paralysis of the lower extremities.
- Progressive muscular dystrophy.
- Cerebral palsy.
- Multiple sclerosis.
- Hemiplegia of the central part of the body.
- Post-traumatic brain injury.
- Deformities of the limbs of moderate severity.
- Dysmelia.
- Phocomelia.
- Cramps, minor joint damage.
- Polyarthrosis.
- Polyarthrititis, ankylosing spondylitis.

Type of contact with the body: brief superficial skin contact

1.9 Technical Specifications

The technical specifications are presented in the tables below.

Table 1 - Basic technical specifications

Version/ Name of parameter	Barry V4	Barry V7	Barry V1	Barry V1AL
Width, mm	580±10	630±10	600±10	570±10
Width when folded,	300±10	310±10	260±10	260±10

mm				
Backrest width, mm	410±10	445±10	460±10	450±10
Diameter of rear wheels, mm	203±10	203±10	305±10	305±10
Diameter of front wheels, mm	203±10	203±10	203±10	153±10
Height, mm	960±10	900±10	890±10	900±10
Length, mm	930±10	940±10	930±10	950±10
Seat depth, mm	400±10	400±10	400±10	400±10
Backrest height, mm	430±10	390±10	400±10	440±10
Height from floor to seat, mm	500±10	500±10	490±10	450±10
Weight, kg	11,1±0,1	13,3±0,1	14±0,1	9,6±0,1
Maximum user weight, kg	100	120	120	120
The force of movement of the wheelchair with a nominal load on the seats, no more than H	43	43	43	43
Foot support clearance, mm	120-220	120-220	120-220	120-220
Version/ Name of parameter	Barry V6AL	Barry V7AL	Barry V4AL	Barry V8AL
Width, mm	620±10	570±10	600±10	540±10
Width when folded, mm	260±10	290±10	260±10	290±10
Backrest width, mm	480±10	450±10	430±10	410±10
Diameter of rear wheels, mm	305±10	375±10	203±10	195±10
Diameter of front wheels, mm	153±10	150±10	203±10	145±10
Height, mm	910±10	880±10	980±10	935±10
Length, mm	910±10	890±10	975±10	900±10
Seat depth, mm	360±10	360±10	420±10	410±10

Backrest height, mm	420±10	430±10	500±10	400±10
Height from floor to seat, mm	470±10	480±10	500±10	480±10
Weight, kg	10±0,1	10,7±0,1	9±0,1	8,8±0,1
Maximum user weight, kg	120	120	100	100
The force of movement of the wheelchair with a nominal load on the seats, no more than H	43	43	43	43
Foot support clearance, mm	90-220	90-220	90-220	90-220
Version/ Name of parameter	Barry V2XL	Barry V2R	Barry V2P	Barry V2
Width, mm	730±10	600±10	590±10	580±10
Width when folded, mm	-	-	-	-
Backrest width, mm	560±10	500±10	440±10	440±10
Diameter of rear wheels, mm	125±10	127±10	127±10	127±10
Diameter of front wheels, mm	125±10	127±10	127±10	127±10
Height, mm	890±10	900±10	910±10	910±10
Length, mm	930±10	950±10	900±10	900±10
Seat depth, mm	435±10	440±10	430±10	430±10
Backrest height, mm	380±10	380±10	390±10	390±10
Height from floor to seat, mm	490±10	490±10	530±10	530±10
Weight, kg	13,8±0,1	12±0,1	11,75±0,1	12,38±0,1
Maximum user weight, kg	120	120	120	120
The force of movement of the wheelchair with a nominal load on the seats, no more than H	43	43	43	43

Foot support clearance, mm	80-220	80-220	80-220	80-220
Version/ Name of parameter	Barry CP1	Barry CP2	Barry CP3	Barry V Eurostile
Width, mm	590±10	570±10	500±10	600±10
Width when folded, mm	370±10	350±10	290±10	-
Backrest width, mm	380±10	380±10	380±10	480±10
Diameter of rear wheels, mm	375±10	407±10	407±10	610±10/127±10
Diameter of front wheels, mm	150±10	153±10	153±10	127±10
Height, mm	1020±10	950±10	920±10-1060±10	700±10
Length, mm	1030±10	970±10	930±10	1000±10
Seat depth, mm	400±10	400±10	360±10	800±10
Backrest height, mm	450±10	450±10	410±10	100±10
Height from floor to seat, mm	510±10	505±10	530±10	490±10
Weight, kg	20,5±0,1	21,4±0,1	17,45±0,1	13,5±0,1
Maximum user weight, kg	120	120	120	120
The force of movement of the wheelchair with a nominal load on the seats, no more than H	43	43	43	43
Foot support clearance, mm	60-220	60-220	60-220	120-220
For wheelchairs in versions Barry V2XL, Barry V2R, Barry V2P, Barry V2, Barry V Eurostile – frame construction – folding.				

Table 2 – Characteristics of statical stability in versions Barry V4, Barry V7, Barry V1, Barry VIAL

Wheelchair rake angle, grade					
Direction stability		Barry V4	Barry V7	Barry V1	Barry V1AL
Statical stability					
Front	Front wheels are locked	-	-	-	-
	Front wheels aren't locked	14°	14°	14°	14°
Rear	Rear wheels are locked	18°	18°	18°	18°
	Rear wheels aren't locked	15°	15°	15°	15°
Side	Left hand side	18°	18°	18°	18°
	Right hand side	18°	18°	18°	18°
Rake angle for the anti-tipping device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		-	-	-	-

Table 3 – Characteristics of statical stability in versions Barry V6AL, Barry V7AL, Barry V4AL, Barry V8AL

Wheelchair rake angle, grade					
Direction stability		Barry V6AL	Barry V7AL	Barry V4AL	Barry V8AL
Statical stability					
Front	Front wheels are locked	-	-	-	-
	Front wheels aren't locked	14°	14°	15°	15°
Rear	Rear wheels are locked	18°	18°	17°	17°
	Rear wheels aren't locked	15°	15°	14°	14°
Side	Left hand side	18°	18°	19°	19°
	Right hand side	18°	18°	19°	19°
Rake angle for the anti-tipping device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		-	-	-	-

Table 4 – Characteristics of statical stability in versions Barry V2XL, Barry V2R, Barry V2P, Barry V2

Wheelchair rake angle, grade					
Direction stability		Barry V2XL	Barry V2R	Barry V2P	Barry V2
Statical stability					
Front	Front wheels are locked	-	-	-	-
	Front wheels aren't locked	14°	14°	14°	14°
Rear	Rear wheels are locked	17°	17°	17°	17°
	Rear wheels aren't locked	14°	14°	14°	14°
Side	Left hand side	18°	18°	18°	18°
	Right hand side	18°	18°	18°	18°
Rake angle for the anti-tipping device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		-	-	-	-

Table 5 – Characteristics of statical stability in versions Barry CP1, Barry CP2, Barry CP3, Barry V Eurostile

Wheelchair rake angle, grade					
Direction stability		Barry CP1	Barry CP2	Barry CP3	Barry V Eurostile
Statical stability					
Front	Front wheels are locked	-	-	-	18°
	Front wheels aren't locked	16°	16°	16°	16°
Rear	Rear wheels are locked	18°	18°	18°	18°
	Rear wheels aren't locked	14°	14°	14°	14°
Side	Left hand side	18°	18°	18°	18°
	Right hand side	18°	18°	18°	18°
Rake angle for the anti-tipping device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		30°	30°	30°	-

1.10 Marking

The marking of wheelchairs must comply with the requirements of GOST 51083-2021, GOST R ISO 15223-1-2023 and the manufacturer's technical documentation.

The wheelchair must be marked with:

- trademark of the manufacturer;
- designation of the version;
- serial number;
- barcode;
- date of manufacture (month/year);
- maximum weight of the user;
- information about the manufacturer;
- registration certificate number.

The transport packaging of each wheelchair must be marked with:

- trademark of the manufacturer;
- designation of the version;
- overall dimensions and weight;
- storage conditions;
- conditions of transportation;
- date of manufacture;
- symbol "Special disposal";
- information about the manufacturer;
- information about the authorized representative of the manufacturer;
- registration certificate number;
- barcode;
- manipulation signs: "Top", "Keep away from moisture", "Fragile, handle carefully".

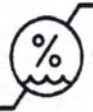
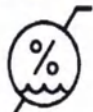
Layout of the marking on the medical device mechanical wheelchair Barry, version:

	Mechanical wheelchair Barry
---	------------------------------------

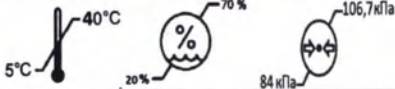
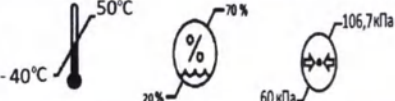
Version:				
Registration certificate No.				XX/2023
Max. user weight:	_____ kg.			
	«Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.», Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China			

Information	Symbol
Trade designation of the manufacturer	
Name of device:	Mechanical wheelchair Barry
Serial number	
Date of manufacture	
Information about the manufacturer	
Name of manufacturer	"Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.",
Address of manufacturer	«Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.», Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China

Layout of the transport marking on the medical device mechanical wheelchair Barry, version:

	Mechanical wheelchair Barry		
Version	_____	Size (LxWxH), mm: ____x____x____	
	XX/2023		Gross weight, kg: _____ Net weight, kg: _____
Storage conditions	 40°C  5°C  70 %  20 %  106,7кПа  84 кПа		
Conditions of transportation	 50°C  -40°C  70 %  20 %  106,7кПа  60 кПа		

	«Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.», Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China	
 CMMC-2	Authorized representative of the manufacturer: ООО "SIMS-2", 125430, Moscow, Mitinskaya street, 16, floor 10, office 1012B, rooms from 15 to 18 Tel.: +7 (495) 792-31-90 info@sims2.ru	
Registration certificate №		
 2 000988 666470		
		

Information	Symbol
Trademark of the manufacturer	
Name of device	Mechanical wheelchair Barry
Serial number	
Date of manufacture	
Information about the manufacturer	
Storage conditions	
Conditions of transportation	
Special disposal	
Name of manufacturer	"Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd."
Address of manufacturer	«Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.», Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, China
Keep away from moisture	
Fragile. Careful	
Top, layout	

1.11 Packaging

The delivery of the wheelchair is carried out as follows: each wheelchair has an individual package - a plastic bag with a density of 925 kg / m³, a thickness of 0,013 mm, manufactured by "Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Company Limited" (China). Then the wheelchair is packed in a transport package - a corrugated box made of five-layer corrugated cardboard, 6 mm thick, with a density of 0,67 kg/m², manufactured by "Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Company Limited" (China).

2. Intended Use

The wheelchair is operated manually and serves solely for mobility of patients and disabled people with locomotor disorders with the help of a person accompanying them. It is not allowed to use the wheelchair without assistance. The wheelchair must be used only on a flat surface, in a passable area and indoors. The wheelchair must be appropriate for your medical condition.

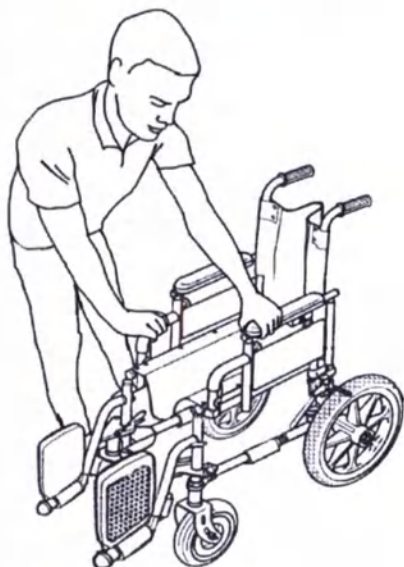
2.1 Preparation for Use

The mechanical wheelchair Barry with accessories by its design is a rather complex technological device, the correct use of which depends not only on the physical condition, but also on the safety of the patient as a whole. Therefore, it is necessary to familiarize yourself with the maintenance manual and carefully follow the safety rules.

- Carefully unpack and remove the mechanical wheelchair Barry from the packaging. If necessary, the packaging can be reused for subsequent storage and transportation.
- After unpacking, carefully check the integrity of the mechanical wheelchair Barry.

2.2 Unfolding

- Grab the armrest and seat element on one side of the wheelchair with one hand and tilt the wheelchair slightly towards you (so that the wheels on the opposite side are off the floor).



- Press on the upholstery of the seat until the element supporting the seat unfolds to its full length. The seat must be fully extended.
- Set the wheelchair to both parking brakes

2.3 Propulsion

The movement of the mechanical wheelchair Barry is carried out with the help of an accompanying person.

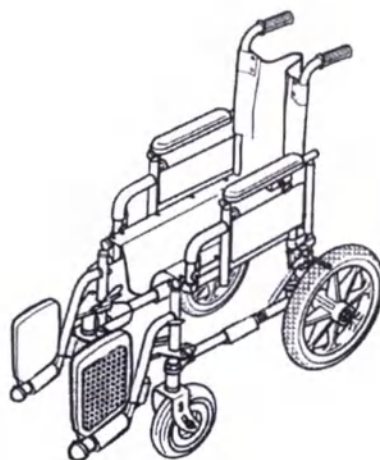
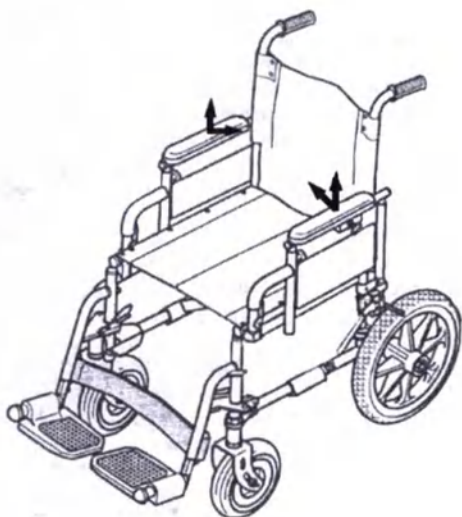
The brake is used to bring the wheelchair to a smooth, comfortable stop.

The parking brake is used to secure the wheelchair when it is standing. The parking brake is located on both sides. They are used during long stops of the wheelchair.

2.4 Folding the Wheelchair

Grasp the left and right armrests and pull them up and towards each other.

To prevent damage to the upholstery by the folding mechanism, fold the wheelchair by pulling the seat up.



2.5 Precautions for Use

- Do not try to reach an object if you have to move forward in the seat to do so.
- Do not attempt to pick up objects from the floor by bending between your knees.
- Do not lean over the top edge of the backrest to reach objects behind you: this could cause the wheelchair to tip over.
- Always set both parking brakes at the same time.
- The parking brakes are used only after the wheelchair has stopped: in no case do not use them to slow the wheelchair or as a support when transferring.
- When overcoming everyday obstacles (steps, thresholds), you need to position the rear wheels of the wheelchair in the direction of movement.
- Accompanying persons should not lift the wheelchair by holding on to removable parts.
- When climbing or descending on inclined surfaces, the accompanying person should hold the wheelchair by the handles.
- Do not leave the wheelchair on inclined surfaces.
- When getting into or out of a wheelchair, apply the parking brakes on the rear wheels.
- Avoid sudden movements and jolts when starting to move. This can lead to a rollover.
- Keep fingers away from moving parts to avoid injury.

Metal parts of wheelchairs in versions Barry V1AL; Barry V6AL; Barry V7AL; Barry V4AL; Barry V8AL; Barry V Eurostile are made of corrosion-resistant material - aluminum AL-105 of the FG brand, manufactured by "Foshan Dongyuan Limited", China and are protected from corrosion by protective and decorative coatings.

Metal parts of wheelchairs in versions Barry V4; Barry V7; Barry V1; Barry V2XL; Barry V2R; Barry V2P; Barry V2; Barry CP1; Barry CP2; Barry CP3 made of steel grade "Q235", manufactured by Guangdong Huagan Trading Co., Ltd., China, protected from corrosion by protective and decorative coatings.

Wheelchair elements that have contact with the skin of the user or accompanying person (handles, armrests, headrests, calf pads are resistant to the effects of biological fluids (sweat).

Wheelchair elements that have contact with the lower part of the user's body (seat, calf pads, foot supports, attachment for fixation/abduction, hobbock) are resistant to the effects of biological fluids (sweat, urine).

Safety requirements:

The fire resistance of the elements of a wheelchair with upholstered upholstery must correspond to GOST R ISO 7176-16.

Caution! During the use of the wheelchair, it is forbidden to use sources of ignition, including matches, lighters, cigarettes, etc.

Caution! To clean the wheelchair from contamination, it is forbidden to use flammable liquids such as alcohols, solvents, etc.

3. Requirements for the Maintenance and Repair of a Medical Device

Service maintenance

The wheelchair is designed and constructed for use over a long period of time. The service life of the device, subject to the rules of operation, is 5 years.

For this purpose, it is necessary to carry out a regular inspection of the wheelchair to ensure a permanent guarantee of its safety and performance check, as described below.

It is necessary to perform a minimal visual check of the condition and operability of the wheelchair at frequent regular intervals and every time before repeated use.

Regular inspections should include the following items:

- Make sure the wheelchair folds and unfolds easily. Make sure the wheelchair moves in a straight line (no resistance or sideways movement).
- Make sure that the released parking brakes do not touch the tires. Make sure the parking brakes are working properly. Check that the connections are not worn and that the gap between the brake and the tire is properly adjusted.
- Check the folding system for worn or deformed parts.
- Make sure all screws are securely tightened.
- Check that the seat and backrest upholstery is in good condition.
- Make sure the wheels are parallel to the frame.
- Make sure all screw connections are tight.
- Check tire wear.

It is recommended that the wheelchair be inspected at least once a year by a service centre.

Maintenance and repair of wheelchairs, including warranty repairs, is carried out on the territory of the Russian Federation by an authorized representative of the manufacturer - ООО "SIMS-2" at the address: 125430, Moscow, Mitinskaya str., 16, floor 10, office 1012B, rooms from 15 to 18, Tel: (495) 792-31-90 (multichannel), E-mail: info@sims2.ru.

Maintenance plan:

Periodicity	Action	Comment
Before the start of the trip	Inspection of the brakes performance.	Lower the brake levers to the stop. Locked wheels must not turn. Otherwise, you must contact the service center of an authorized representative of the manufacturer.
Before the start of the trip	Inspection of the tire tread	Perform a visual inspection. In case of wear or damage, contact the authorized service center of the manufacturer.
Before the start of the trip	Inspection of the metal structure, frame	Perform a visual inspection. If there is any damage or deformation, contact the service center of an authorized representative of the manufacturer.
Every 2 months	Checking the reliability of screw connections.	Perform an inspection. Tighten screw connections if necessary.
Every 6 months	Inspection of the general condition and cleanliness	Perform a comprehensive inspection of the product.
Every 12 months	Inspection of the vehicle security	The inspection is carried out by an authorized representative of the manufacturer.

4. Transportation

Wheelchairs can be transported by any means of transport, with protection from mechanical damage and precipitation during loading and unloading operations.

Temperature: from -40°C to +50°C

Relative humidity: 20 - 70%

Atmospheric pressure: 60 kPa - 106.7 kPa

5. Storage and Service Life

Packed wheelchairs must be stored in a dry, ventilated area in accordance with fire safety regulations, in conditions that prevent pollution, mechanical damage and exposure to sunlight.

Storage should be carried out under the following conditions:

Temperature: from +5 °C to +40 °C

Relative humidity: 20 - 70%

Atmospheric pressure: 84 kPa - 106.7 kPa

Wheelchairs are designed for 5 years of trouble-free service, subject to regular maintenance.

6. Sterility

The mechanical wheelchair with accessories Barry is not sterile and is not subject to mandatory subsequent sterilization.

7. Cleaning and Disinfection

Wheelchair cleaning:

- First clean the dirty parts with a damp sponge, then use water-based cleaners.;
- Clean tires, upholstery, and metal components with a non-aggressive cleaner.

If necessary, the fabric upholstery of the seat, back and chest strap can be washed at 40 ° C with ordinary or liquid detergent.

It is allowed to wipe metal and plastic surfaces with a 1% solution of monochloramine CB.

When caring for the wheelchair, it is forbidden to use alcohol-containing and highly flammable liquids, which, if not completely weathered, can subsequently lead to a fire near fire sources. It is not recommended to use abrasive cleaners and products with dyes, as well as to carry out treatment with hard brushes, as this may scratch the wheelchair.

The axles of the wheels must be wiped with a clean cloth and lubricated with a small amount of special lubricant.

Disinfection should be carried out on the territory of the Russian Federation in accordance with MU-287-113 "Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices". After using the Barry V2XL, Barry V2R, Barry V2, Barry V Eurostile wheelchair versions, which have sanitary equipment, it is necessary to remove the removable bucket, clean it of feces, rinse it in a solution of a product (such as "Lotus") and disinfect it. Disinfection is recommended to be carried out by wiping the outer surfaces of the components twice with a cloth made of calico or gauze soaked in the disinfectant Veltosept (manufactured by Velt, Russia). After disinfection is complete, wipe off any remaining disinfectant with a soft cloth soaked in clean water, then wipe off any remaining water with a dry, clean cloth.

8. Disposal and procedures for destruction

If it is necessary to decommission a medical device or if a malfunction is detected that precludes the possibility of repair, the user must dispose of the decommissioned device by handing it over to a collection point for recycling.

On the territory of the Russian Federation, the medical device and its accessories must be disposed of in accordance with Sanitary Regulations and Norms 2.1.3684-21, waste class A - epidemiologically safe waste, related to municipal solid waste in composition.

9. Environmental Control when Using a Medical Device

Environmental control during the production of the medical device "Mechanical wheelchair with accessories Barry" is carried out in accordance with the documentation developed by the manufacturer and the current environmental regulations in force in the country of manufacture. The production has implemented a quality management system that fully complies with the requirements of the ISO 13485 standard. Production is also carried out in compliance with the requirements of national environmental legislation. The manufacturing processes of a medical device exclude pollution of air, soil and water bodies by harmful substances, processed materials and production waste above the norms approved in the established manner. During the manufacture of the wheelchair, waste that is hazardous to the environment is not generated.

10. Environmental Control when Using a Medical Device

Under normal operating conditions and compliance with sanitary and epidemiological requirements for care, cleaning and disinfection, the medical device "Mechanical wheelchair with accessories Barry" is not a source of environmental pollution. There are no other special safety requirements for the use of the device. Upon expiration of the service life of the product, the impossibility or inexpediency of its repair, the device is disposed of. Disposing of a medical device illegally can have negative health and environmental consequences. Therefore, when disposing of, it is necessary to strictly follow the laws and regulations, and adopted in the countries, the product and its accessories will be used.

11. List of Regulatory Documentation

GOST R 50444-2020 "Medical devices, apparatuses and equipment. General technical requirements".

GOST R 51083-2021 "Wheelchairs with manual drive. General technical conditions".

GOST R ISO 7176-1-2018 "Wheelchairs. Part 1. Determination of static stability.

GOST R ISO 7176-3-2015 "Wheelchairs. Part 3. Determination of the effectiveness of the braking system."

GOST R ISO 7176-5-2010 "Wheelchairs. Part 5. Determination of dimensions, mass and area for maneuvering.

GOST R ISO 7176-7-2015 "Wheelchairs. Part 7. Measuring the size of the seat and wheel".

GOST R ISO 7176-8-2015 "Wheelchairs. Part 8. Requirements and test methods for static, impact and fatigue strength".

GOST R ISO 7176-16-2015 "Wheelchairs. Part 16. Fire resistance of body position support devices."

GOST ISO 14971-2021 "Medical devices. Application of risk management to medical devices.

GOST R ISO 15223-1-2023 "Medical devices. Symbols used in labeling medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements".

GOST 31214-2016 "Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests".

GOST R 52770-2023 "Medical devices. Biological action assessment system. General safety requirements".

GOST R 55227-2012 "Water. Methods for determining the formaldehyde content".

GOST ISO 10993-1-2021 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical products. Part 1. Assessment and research".

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical products. Part 2. Requirements for the treatment of animals.

" GOST ISO 10993-5-2023 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical products. Part 5. Cytotoxicity studies by in vitro methods".

GOST ISO 10993-10-2023 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical products. Part 10. Studies of sensitizing effects".

GOST ISO 10993-12-2023 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical products. Part 12. Selection and preparation of samples for research".

GOST ISO 10993-23-2023 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical products. Part 23. Studies of irritating effects"

GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods".

GOST 31214-2016 "Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests".

GOST 31870-2012 "Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry methods" p. 4.

GOST 4011-72 "Drinking water. Methods for measuring the mass concentration of total iron".

12. Warranty

OOO "SIMS-2", being the official representative of the manufacturing company, guarantees that the medical device you purchased does not have manufacturing defects in materials and components at the time of sale and undertakes to repair the failed elements free of charge during the entire warranty period.

The warranty period of a medical device is 12 months.

Warranty period of storage of a medical device is 3 months.

A medical device is accepted for warranty service only if there is a passport (maintenance manual) indicating the serial (factory) number, date of sale and with the seal of the trading organization.

In case of refusal of warranty service, the buyer is issued an act of technical expertise with a justification of the reason for the refusal.

During the warranty period, if factory defects are found, the user can contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation - OOO "SIMS-2" at the address: 125430, Moscow, Mitinskaya str., 16, floor 10, office 1012B, rooms from 15 to 18, Tel: (495) 792-31-90 (multichannel), E-mail: info@sims2.ru.

13. Contact Information

In case of questions related to the use of the device, as well as in case of claims against the manufacturer, the consumer can contact the specified address:

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation on quality issues:
Limited Liability Company "SIMS-2" (OOO "SIMS-2"), Address: 125430, Russia, Moscow, Mitinskaya str., 16, floor 10, office 1012B, rooms from 15 to 18;
Phone: +7(495)792-31-90,
E-mail: info@sims2.ru,
Website: www.sims2.ru

China:

"Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.",
Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, 528137, China;
Phone: + 0086-13923210739
E-mail: dahoo@dahaomedical.com
Website: www.dahaomedical.com

СЕРТИФИКАТ

**/логотип/ ССРГТ (China Council for the Promotion of International Trade) - ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Международная
торговая палата Китая**

02887115

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

Гологр
амма
ККСР
МТ

QR-код
№ 251100B0/004048

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать FOSHAN HONGFENG CO., LTD на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/рельефная печать/ Китайский комитет содействия развитию международной торговли
ЗАВЕРЕНИЕ
специальная печать для коммерческих заверений
ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/печать/ Китайский комитет содействия развитию международной торговли
ЗАВЕРЕНИЕ
специальная печать для коммерческих заверений
ККСРМТ
(58)

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Подпись уполномоченного лица: Гао Личао

Дата: 20 января 2025 года

Интернет-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Генеральный директор
«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»

Подпись Хуан Цзехуэй /

«10» декабря 2024

Печать компании:
Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»
Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

«Кресло-каталка механическая Вагу»

Производитель:
«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»

Корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9
по улице Фанье, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань, провинция
Гуандун, Китай

2024

Оглавление

1.	Описание и работа	6
1.1	Наименование изделия	6
1.2	Назначение медицинского изделия	12
1.3	Комплектация медицинского изделия	12
1.4	Область применения	16
1.5	Классификация медицинского изделия	16
1.6	Условия эксплуатации	18
1.7	Принцип работы	18
1.8	Основные свойства медицинского изделия и показания	18
1.10	Маркировка	24
1.11	Упаковка	26
2.	Использование по назначению	27
2.1	Подготовка к использованию	27
2.2	Раскладывание	27
2.3	Приведение в движение	28
2.4	Складывание кресло-каталки	28
2.5	Меры безопасности при применении	28
3.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	29
	Сервисное обслуживание	29
4.	Транспортировка	31
5.	Хранение и срок службы	31
6.	Стерильность	31
7.	Очистка и дезинфекция	31
8.	Утилизация и порядок осуществления уничтожения	32
9.	Контроль окружающей среды при производстве медицинского изделия	32
10.	Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия	33
11.	Перечень нормативной документации	33
12.	Гарантийные обязательства	34
13.	Контактная информация	35

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик медицинского изделия «Кресло-каталка механическая Вагу» и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания. К работе с медицинским изделием допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

Версия: 1.01

Дата: 10.12.2024

Производитель:

«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»,

Корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фанье, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай.

Телефон: + 0086-13923210739

Адрес электронной почты: dahoo@dahaomedical.com

Сайт: www.dahaomedical.com

Место производства:

«Фошань Дахао МеОдикал Технолоджис Ко. Лтд.»,

Корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фанье, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай

Телефон: + 0086-13923210739

Адрес электронной почты: dahoo@dahaomedical.com

Сайт: www.dahaomedical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

Телефон: +7(495)792-31-90

Адрес электронной почты: info@sims2.ru

сайт: www.sims2.ru

1. Описание и работа

1.1 Наименование изделия

«Кресло-каталка механическая Barry» (Далее – кресло-каталка).

Наименование варианта исполнения	Фотографическое изображение
Barry V4	
Barry V7	

Barry V1



Barry V1AL



Barry V6AL



Barry V7AL



Barry V4AL



Barry V8AL



Barry V2XL



Barry V2R



Barry V2P



Barry V2



Barry V Eurostile



Barry CP1



Barry CP2	
Barry CP3	

1.2 Назначение медицинского изделия

Кресло-каталка механическая Barry предназначена для перемещения людей с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата в помещениях и на дорогах с твердым покрытием.

1.3 Комплектация медицинского изделия

Кресло-каталка механическая Barry имеет следующие варианты исполнения:

I. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V4, в составе:

1. Рама Barry V4 – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V4 – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V4 – 1 шт.;

4. Колесо переднее Barry V4 – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V4 – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V4 – 1 шт.;
7. Подножка левая Barry V4 – 1 шт.;
8. Подножка правая Barry V4 – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V7, в составе:

1. Рама Barry V7 – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V7 – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V7 – 1 шт.;
4. Колесо переднее Barry V7 – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V7 – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V7 – 1 шт.;
7. Подножка левая Barry V7 – 1 шт.;
8. Подножка правая Barry V7 – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V1, в составе:

1. Рама Barry V1 – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V1 – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V1 – 1 шт.;
4. Колесо переднее Barry V1 – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V1 – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V1 – 1 шт.;
7. Подножка левая Barry V1 – 1 шт.;
8. Подножка правая Barry V1 – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V1AL, в составе:

1. Рама Barry V1AL – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V1AL – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V1AL – 1 шт.;
4. Колесо переднее Barry V1AL – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V1AL – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V1AL – 1 шт.;
7. Подножка левая Barry V1AL – 1 шт.;
8. Подножка правая Barry V1AL – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V6AL, в составе:

1. Рама Barry V6AL – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V6AL – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V6AL – 1 шт.;
4. Колесо переднее Barry V6AL – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V6AL – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V6AL – 1 шт.;
7. Подножка левая Barry V6AL – 1 шт.;
8. Подножка правая Barry V6AL – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V7AL, в составе:

1. Рама Barry V7AL – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V7AL – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V7AL – 1 шт.;
4. Колесо переднее Barry V7AL – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V7AL – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V7AL – 1 шт.;
7. Подножка левая Barry V7AL – 1 шт.;
8. Подножка правая Barry V7AL – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V4AL, в составе:

1. Рама Barry V4AL – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V4AL – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V4AL – 1 шт.;
4. Колесо переднее Barry V4AL – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V4AL – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V4AL – 1 шт.;
7. Подножка левая Barry V4AL – 1 шт.;
8. Подножка правая Barry V4AL – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V8AL, в составе:

1. Рама Barry V8AL – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V8AL – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V8AL – 1 шт.;
4. Колесо переднее Barry V8AL – 4 шт.;
5. Колесо заднее с тормозом Barry V8AL – 4 шт.;
6. Ремень для голени Barry V8AL – 1 шт.;
7. Платформа для ног Barry V8AL – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V2XL, в составе:

1. Рама Barry V2XL – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V2XL – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V2XL – 1 шт.;
4. Колесо Barry V2XL – 8 шт.;
5. Упор подушка для голени Barry V2XL – 4 шт.;
6. Подножка левая Barry V2XL – 1 шт.;
7. Подножка правая Barry V2XL – 1 шт.;
8. Ведро с крышкой Barry V2XL – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

X. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V2R, в составе:

1. Рама Barry V2R – 1 шт.;
2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V2R – 1 шт.;
3. Спинка 34 см – 70 см Barry V2R – 1 шт.;
4. Колесо Barry V2R – 8 шт.;
5. Упор подушка для голени Barry V2R – 4 шт.;
6. Подножка левая Barry V2R – 1 шт.;
7. Подножка правая Barry V2R – 1 шт.;

8. Ведро с крышкой Barry V2R – 1 шт.;

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XI. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V2P, в составе:

1. Рама Barry V2P – 1 шт.;

2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V2P – 1 шт.;

3. Спинка 34 см – 70 см Barry V2P – 1 шт.;

4. Колесо Barry V2P – 8 шт.;

5. Упор подушка для голени Barry V2P – 4 шт.;

6. Подножка левая Barry V2P – 1 шт.;

7. Подножка правая Barry V2P – 1 шт.;

8. Ведро с крышкой Barry V2P – 1 шт.;

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XII. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V2, в составе:

1. Рама Barry V2 – 1 шт.;

2. Сиденье 34 см – 70 см Barry V2 – 1 шт.;

3. Спинка 34 см – 70 см Barry V2 – 1 шт.;

4. Колесо Barry V2 – 8 шт.;

5. Упор подушка для голени Barry V2 – 4 шт.;

6. Подножка левая Barry V2 – 1 шт.;

7. Подножка правая Barry V2 – 1 шт.;

8. Ведро с крышкой Barry V2 – 1 шт.;

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XIII. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry V Eurostile, в составе:

1. Рама Barry ES – 1 шт.;

2. Сиденье 34 см – 70 см Barry ES – 1 шт.;

3. Спинка 34 см – 70 см Barry ES – 1 шт.;

4. Колесо переднее Barry ES – 4 шт.;

5. Колесо заднее ES/ES24 – 4 шт.;

6. Упор подушка для голени Barry ES – 4 шт.;

7. Платформа для ног ES – 1 шт.;

8. Ведро с крышкой Barry ES – 1 шт.;

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XIV. Кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения Barry CP1, в составе:

1. Рама Barry CP1 – 1 шт.;

2. Сиденье 38 см – 44 см Barry CP1 – 1 шт.;

3. Спинка 38 см – 40 см Barry CP1 – 1 шт.;

4. Колесо переднее Barry CP1 – 4 шт.;

5. Колесо заднее Barry CP1 – 4 шт.;

6. Ремень для голени Barry CP1 – 1 шт.;

7. Подножка левая Barry CP1 – 1 шт.;

8. Подножка правая Barry CP1 – 1 шт.;

9. Приспособление для фиксации/абдукции – 1 шт.;

10. Бедренный ремень Barry CP1 – 1 шт.;

11. Поясной ремень Barry CP1 – 1 шт. (при необходимости);

12. Нагрудный ремень-жилет Barry CP1 – 1 шт. (при необходимости);

13. Подголовник с боковой поддержкой Barry CP1 – 1 шт.;

14. Рукоятка левая с тормозом – 1 шт.;

15. Рукоятка правая с тормозом – 1 шт.;

16. Столик Ваггу CP1 – 1 шт.;
17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- XV. Кресло-каталка механическая Ваггу, вариант исполнения Ваггу CP2, в составе:
 1. Рама Ваггу CP2 – 1 шт.;
 2. Сиденье 38 см – 44 см Ваггу CP2 – 1 шт.;
 3. Спинка 38 см – 40 см Ваггу CP2 – 1 шт.;
 4. Колесо переднее Ваггу CP2 – 4 шт.;
 5. Колесо заднее Ваггу CP2 – 4 шт.;
 6. Упор-подушка для голени Ваггу CP2 – 4 шт.;
 7. Подножка левая Ваггу CP2 – 1 шт.;
 8. Подножка правая Ваггу CP2 – 1 шт.;
 9. Приспособления для фиксации/абдукции Ваггу CP2 – 1 шт.;
 10. Упор-подушка для плечевого пояса Ваггу CP2 – 2 шт.;
 11. Бедренный ремень Ваггу CP2 – 1 шт.;
 12. Нагрудный ремень Ваггу CP2 – 1 шт. (при необходимости);
 13. Подголовник с боковой поддержкой Ваггу CP2 – 1 шт.;
 14. Рукоятка левая с тормозом Ваггу CP2 – 1 шт.;
 15. Рукоятка правая с тормозом Ваггу CP2 – 1 шт.;
 16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XVI. Кресло-каталка механическая Ваггу, вариант исполнения Ваггу CP3, в составе:

1. Рама Ваггу CP3 – 1 шт.;
2. Сиденье 38 см – 44 см Ваггу CP3 – 1 шт.;
3. Спинка 38 см – 40 см Ваггу CP3 – 1 шт.;
4. Колесо переднее Ваггу CP3 – 4 шт.;
5. Колесо заднее Ваггу CP3 – 4 шт.;
6. Подножка левая Ваггу CP3 – 1 шт.;
7. Подножка правая Ваггу CP3 – 1 шт.;
8. Приспособление для фиксации/абдукции Ваггу CP3 – 1 шт.;
9. Упор-подушка плечевого пояса Ваггу CP3 – 2 шт.;
10. Бедренный ремень Ваггу CP3 – 1 шт.;
11. Нагрудный ремень Ваггу CP3 – 1 шт. (при необходимости);
12. Подголовник с боковой поддержкой Ваггу CP3 – 1 шт.;
13. Рукоятка левая Ваггу CP3 – 1 шт.;
14. Рукоятка правая Ваггу CP3 – 1 шт.;
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.4 Область применения

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются люди с частичной потерей функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-каталка может быть использована в стационарах лечебно-профилактических учреждений, отделениях реабилитации, травматологии и ортопедии, наркологических и психоневрологических диспансерах, паллиативных отделениях, хосписах, домах-интернатах для престарелых и инвалидов, учреждениях восстановительной терапии инвалидов молодого возраста, а также для ухода за пациентами в домашних условиях.

1.5 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 13485:2016. Номер сертификата 132176. Дата вступления в силу: 2023-03-15,

действителен до 2026-03-15, нотифицированный орган Шанхай НГК Сертификационная компания лимитед.

- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 30.92.20.000.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г. – 1.
- Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. № 4н указана в таблице ниже:

Код вида медицинского изделия	Вариант исполнения медицинского изделия
207820	Barry V4
207820	Barry V7
207820	Barry V1
207820	Barry V1AL
207820	Barry V6AL
207820	Barry V7AL
207820	Barry V4AL
207820	Barry V8AL
208710	Barry V2XL
208710	Barry V2R
208710	Barry V2P
208710	Barry V2
208710	Barry V Eurostile
207820	Barry CP1
207820	Barry CP2
207820	Barry CP3

- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, изделие относится к группе 5 - перевозимые, а также постоянно установленные на подвижных медицинских установках, предназначенные для работы при перевозках или на ходу, подвижные медицинские установки.

1.6 Условия эксплуатации

Кресло-каталка пригодна только для использования на твердых и ровных поверхностях.

Кресло-каталка механическая Barry пригодна для многократного применения. При использовании другим пациентом кресло-каталку необходимо протереть или продезинфицировать, а также провести инспекцию ее состояния.

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура: от + 5°C до + 40°C

Относительная влажность: 20 - 70 %

Атмосферное давление: 84 кПа – 106,7 кПа

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

Срок эксплуатации медицинского изделия: 5 лет.

1.7 Принцип работы

Кресло-каталка приводится в движение вручную и служит исключительно для передвижения больных и инвалидов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата с помощью сопровождающего его лица. Кресло-каталка должна применяться только на ровной поверхности, на проходимой местности и в помещениях. Кресло-каталка должна соответствовать вашему состоянию здоровья.

1.8 Основные свойства медицинского изделия и показания

1.8.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

1.8.2 наличие лекарственных веществ

В данном медицинском изделии в качестве компонентов не применяются лекарственные вещества.

1.8.3 Содержание производных человеческой крови

Данное медицинское изделие не содержит крови или компонентов крови человека.

1.8.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное медицинское изделие не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

1.8.5 Содержание фталатов

Данное медицинское изделие не содержит фталатов.

1.8.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

1.8.7 Отношение к изделиям AP или APG

Данное медицинское изделие не является изделием категории AP или APG.

1.8.8 Противопоказания

- Данное медицинское изделие не предназначено для использования пациентами, вес тела которых превышает 120 кг.
- Несовершенный остеогенез.
- Тяжелая контрактура суставов таза, коленного или голеностопа.
- Невозможность сохранения сидячего положения.

1.8.9 Возможные побочные эффекты

При надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

1.8.10 Показания к применению

- Паралич нижних конечностей.
- Прогрессирующая мышечная дистрофия.
- Детский церебральный паралич.
- Множественный склероз.
- Гемиплегия центральной части тела.
- Посттравматические повреждения мозга.
- Деформации конечностей средней тяжести.
- Дистемия.
- Фокомелия.
- Судороги, незначительные повреждения суставов.
- Полиартрозы.
- Полиартриты, болезнь Бехтерева.

Вид контакта с организмом: кратковременный поверхностный контакт с кожей.

1.9 Технические характеристики

Технические характеристики представлены в таблицах ниже.

Таблица 1 - Основные технические характеристики

Вариант исполнения/ наименование параметра	Barry V4	Barry V7	Barry V1	Barry V1AL
Ширина, мм	580±10	630±10	600±10	570±10
Ширина в сложенном виде, мм	300±10	310±10	260±10	260±10
Ширина спинки, мм	410±10	445±10	460±10	450±10
Диаметр задних колес, мм	203±10	203±10	305±10	305±10
Диаметр передних колес, мм	203±10	203±10	203±10	153±10
Высота, мм	960±10	900±10	890±10	900±10
Длина, мм	930±10	940±10	930±10	950±10
Глубина сиденья, мм	400±10	400±10	400±10	400±10
Высота спинки, мм	430±10	390±10	400±10	440±10
Высота от пола до сиденья, мм	500±10	500±10	490±10	450±10

Вес, кг	11,1±0,1	13,3±0,1	14±0,1	9,6±0,1
Максимальный вес пользователя, кг	100	120	120	120
Усилие перемещения кресла-каталки с номинальной нагрузкой на сиденья, не более Н	43	43	43	43
Клиренс опоры стопы, мм	120-220	120-220	120-220	120-220
Вариант исполнения/ наименование параметра	Barry V6AL	Barry V7AL	Barry V4AL	Barry V8AL
Ширина, мм	620±10	570±10	600±10	540±10
Ширина в сложенном виде, мм	260±10	290±10	260±10	290±10
Ширина спинки, мм	480±10	450±10	430±10	410±10
Диаметр задних колес, мм	305±10	375±10	203±10	195±10
Диаметр передних колес, мм	153±10	150±10	203±10	145±10
Высота, мм	910±10	880±10	980±10	935±10
Длина, мм	910±10	890±10	975±10	900±10
Глубина сиденья, мм	360±10	360±10	420±10	410±10
Высота спинки, мм	420±10	430±10	500±10	400±10
Высота от пола до сиденья, мм	470±10	480±10	500±10	480±10
Вес, кг	10±0,1	10,7±0,1	9±0,1	8,8±0,1
Максимальный вес пользователя, кг	120	120	100	100
Усилие перемещения кресла-каталки с номинальной нагрузкой на сиденья, не более Н	43	43	43	43

Клиренс опоры стопы, мм	90-220	90-220	90-220	90-220
Вариант исполнения/ наименование параметра	Barry V2XL	Barry V2R	Barry V2P	Barry V2
Ширина, мм	730±10	600±10	590±10	580±10
Ширина в сложенном виде, мм	-	-	-	-
Ширина спинки, мм	560±10	500±10	440±10	440±10
Диаметр задних колес, мм	125±10	127±10	127±10	127±10
Диаметр передних колес, мм	125±10	127±10	127±10	127±10
Высота, мм	890±10	900±10	910±10	910±10
Длина, мм	930±10	950±10	900±10	900±10
Глубина сиденья, мм	435±10	440±10	430±10	430±10
Высота спинки, мм	380±10	380±10	390±10	390±10
Высота от пола до сиденья, мм	490±10	490±10	530±10	530±10
Вес, кг	13,8±0,1	12±0,1	11,75±0,1	12,38±0,1
Максимальный вес пользователя, кг	120	120	120	120
Усилие перемещения кресла-каталки с номинальной нагрузкой на сиденья, не более Н	43	43	43	43
Клиренс опоры стопы, мм	80-220	80-220	80-220	80-220
Вариант исполнения/ наименование параметра	Barry CP1	Barry CP2	Barry CP3	Barry V Eurostile
Ширина, мм	590±10	570±10	500±10	600±10
Ширина в	370±10	350±10	290±10	-

сложенном виде, мм				
Ширина спинки, мм	380±10	380±10	380±10	480±10
Диаметр задних колес, мм	375±10	407±10	407±10	610±10/127±10
Диаметр передних колес, мм	150±10	153±10	153±10	127±10
Высота, мм	1020±10	950±10	920±10-1060±10	700±10
Длина, мм	1030±10	970±10	930±10	1000±10
Глубина сиденья, мм	400±10	400±10	360±10	800±10
Высота спинки, мм	450±10	450±10	410±10	100±10
Высота от пола до сиденья, мм	510±10	505±10	530±10	490±10
Вес, кг	20,5±0,1	21,4±0,1	17,45±0,1	13,5±0,1
Максимальный вес пользователя, кг	120	120	120	120
Усилие перемещения кресла-каталки с номинальной нагрузкой на сиденья, не более Н	43	43	43	43
Клиренс опоры стопы, мм	60-220	60-220	60-220	120-220
Для кресел-каталок в вариантах исполнения Barry V2XL, Barry V2R, Barry V2P, Barry V2, Barry V Eurostile – конструкция рамы – разборная.				

Таблица 2 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry V4, Barry V7, Barry V1, Barry V1AL

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry V4	Barry V7	Barry V1	Barry V1AL
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	-
	Передние колеса не заблокированы	14°	14°	14°	14°
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°	18°	18°	18°
	Задние колеса не заблокированы	15°	15°	15°	15°
Боковая	Левая сторона	18°	18°	18°	18°
	Правая сторона	18°	18°	18°	18°

Угол наклона для антипрокидывающего устройства				
Передняя устойчивость		-	-	-
Задняя устойчивость		-	-	-

Таблица 3 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry V6AL, Barry V7AL, Barry V4AL, Barry V8AL

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry V6AL	Barry V7AL	Barry V4AL	Barry V8AL
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	-
	Передние колеса не заблокированы	14°	14°	15°	15°
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°	18°	17°	17°
	Задние колеса не заблокированы	15°	15°	14°	14°
Боковая	Левая сторона	18°	18°	19°	19°
	Правая сторона	18°	18°	19°	19°
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		-	-	-	-

Таблица 4 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry V2XL, Barry V2R, Barry V2P, Barry V2

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry V2XL	Barry V2R	Barry V2P	Barry V2
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	-
	Передние колеса не заблокированы	14°	14°	14°	14°
Задняя	Задние колеса заблокированы	17°	17°	17°	17°
	Задние колеса не заблокированы	14°	14°	14°	14°
Боковая	Левая сторона	18°	18°	18°	18°
	Правая сторона	18°	18°	18°	18°
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		-	-	-	-

Таблица 5 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry CP1, Barry CP2, Barry CP3, Barry V Eurostile

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry CP1	Barry CP2	Barry CP3	Barry V Eurostile
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	18°
	Передние колеса не заблокированы	16°	16°	16°	16°
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°	18°	18°	18°
	Задние колеса не заблокированы	14°	14°	14°	14°
Боковая	Левая сторона	18°	18°	18°	18°

	Правая сторона	18°	18°	18°	18°
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		30°	30°	30°	-

1.10 Маркировка

Маркировка кресло-каталок должна соответствовать требованиям ГОСТ 51083-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 и технической документации производителя.

На кресло-каталке должна быть маркировка, включающая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение варианта исполнения;
- серийный номер;
- штрих-код;
- дата изготовления (месяц/год);
- максимальная масса пользователя;
- информация о производителе;
- номер регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке каждой кресло-каталки должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение варианта исполнения;
- габаритные размеры и вес;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- дата изготовления;
- символ «Особая утилизация»;
- информация о производителе;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно».

Макет маркировки на медицинском изделии кресло-каталка механическая Barry, вариант исполнения:

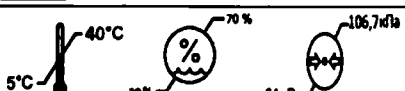
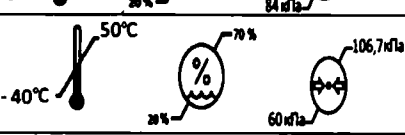
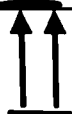
	Кресло-каталка механическая Barry		
Вариант исполнения:		 210009881338470	
Регистрационное удостоверение №	SN		XX/2023
Макс. масса пользователя: _____ кг.			
	«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.», корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фанье, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай.		

Информация	Символ
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия:	Кресло-каталка механическая Bagru
Серийный номер	
Дата изготовления	
Информация о производителе	
Наименование производителя	«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»
Адрес производителя	«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.» корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фанье, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай

Макет транспортной маркировки на медицинском изделии кресло-каталка механическая Bagru, вариант исполнения:

		Кресло-каталка механическая Bagru	
Вариант исполнения	_____		Размер (ДхШхВ), мм: _____х_____х_____
	XX/2023		Вес брутто, кг: _____ Вес нетто, кг: _____
Условия хранения	 40°C  70 %  106,7кПа 5°C 20 % 84 кПа		
Условия транспортировки	 50°C  70 %  106,7кПа -40°C 20 % 60 кПа		
	«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.», корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фанье, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай.		
 СИМС-2	Уполномоченный представитель производителя: ООО "СИМС-2", 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012Б, ком. с 15 по 18 тел.: +7 (495) 792-31-90 инфо@симс2.ру		

Регистрационное удостоверение №		 2 000988 666470	
			

Информация	Символ
Торговый знак предприятия-изготовителя	
Наименование изделия	Кресло-каталка механическая Barry
Серийный номер	
Дата изготовления	
Информация о производителе	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Особая утилизация	
Наименование производителя	«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»
Адрес производителя	«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.», корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фанье, город Лепин, район Саньшуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай.
Беречь от влаги	
Хрупкое. Осторожно	
Верх, расположение	

1.11 Упаковка

Поставка кресло-каталки осуществляется следующим образом: каждая кресло-каталка имеет индивидуальную упаковку - полиэтиленовый пакет плотностью 925 кг/м³,

толщиной 0,013 мм, производства «Шеньчжень Син Шэн Ли Импорт и экспорт Компания лимитед» (Китай). Затем кресло-каталка упаковывается в транспортную упаковку - гофрокороб из пятислойного гофрированного картона, толщиной 6 мм, плотностью 0,67 кг/м², производства «Шеньчжень Син Шэн Ли Импорт и экспорт Компания лимитед» (Китай).

2. Использование по назначению

Кресло-каталка приводится в движение вручную и служит исключительно для передвижения больных и инвалидов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата с помощью сопровождающего его лица. Пользоваться кресло-каталкой без посторонней помощи не разрешается. Кресло-каталка должна применяться только на ровной поверхности, на проходимой местности и в помещениях. Кресло-каталка должна соответствовать вашему состоянию здоровья.

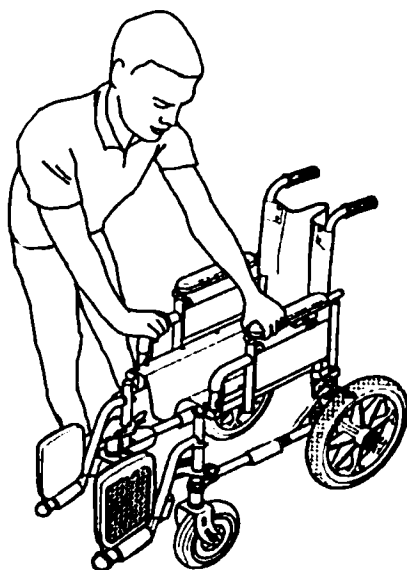
2.1 Подготовка к использованию

Кресло-каталка механическая Вагу с принадлежностями по своей конструкции является довольно сложным техническим устройством, от правильного использования которого зависит не только физическое состояние, но и безопасность больного в целом. Поэтому нужно ознакомиться с руководством по эксплуатации и тщательно соблюдать правила техники безопасности.

- Аккуратно распакуйте и извлеките кресло-каталку механическую Вагу из упаковки. При необходимости упаковка может быть повторно использована для последующего хранения и транспортировки.
- После распаковки внимательно проверьте целостность кресло-каталки механической Вагу.

2.2 Раскладывание

- Возьмитесь одной рукой за подлокотник и элемент сиденья на одной стороне кресло-каталки и слегка наклоните кресло-каталку к себе (так чтобы колеса на противоположной стороне оторвались от пола).



- Нажмите на обивку сидения, пока элемент, поддерживающий сидение, не разложится на всю длину. Сиденье должно быть полностью расправлено.
- Поставьте кресло-каталку на оба стояночных тормоза

2.3 Приведение в движение

Передвижение кресло-каталки механической Barry осуществляется с помощью сопровождающего лица.

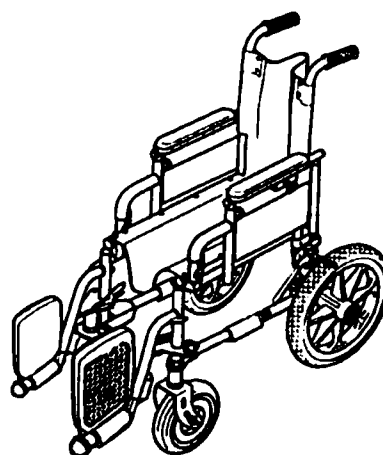
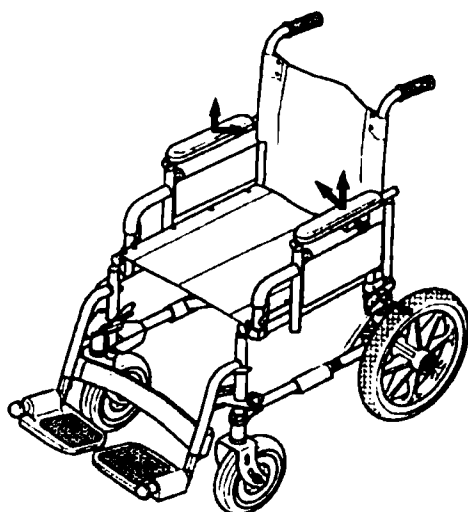
Тормоз применяется для плавной комфортной остановки кресло-каталки.

Стояночный тормоз используется для фиксации стоящей кресло-каталки. Стояночный тормоз располагается с двух сторон. Применяются при длительных остановках кресло-каталки.

2.4 Складывание кресло-каталки

Возьмитесь за левый, и правый подлокотники и потяните их вверх и друг к другу.

Во избежание повреждения обивки складным механизмом складывайте кресло-каталку, подтягивая сидение вверх.



2.5 Меры безопасности при применении

- Не пытайтесь дотянуться до какого-либо предмета, если Вам для этого необходимо передвинуться на сидении вперед.
- Не пытайтесь поднимать предметы с пола, наклоняясь между коленями.
- Не наклоняйтесь над верхним краем спинки, чтобы достать до предметов, находящихся позади Вас: это может привести к опрокидыванию кресло-каталки.
- Всегда устанавливайте одновременно оба стояночных тормоза.
- Стояночные тормоза используются только после остановки кресло-каталки: ни в коем случае не применяйте их для снижения скорости кресло-каталки или в качестве опоры при пересадке.
- При преодолении повседневных препятствий (ступенек, порогов) нужно расположить задние колеса кресло-каталки по направлению движения.
- Сопровождающим лицам не следует поднимать кресло-каталку, держась за съемные части.

- При подъеме или спуске по наклонным поверхностям сопровождающему лицу следует придерживать кресло-каталку за ручки.
- Не оставляйте кресло-каталку на наклонных поверхностях.
- При посадке или высадке из кресло-каталки следует поставить задние колеса на стояночные тормоза.
- При начале движения избегайте резких движений и толчков. Это может привести к опрокидыванию.
- Во избежание травм берегите пальцы от подвижных деталей.

Металлические части кресел-каталок в вариантах исполнения Barry V1AL; Barry V6AL; Barry V7AL; Barry V4AL; Barry V8AL; Barry V Eurostile изготовлены из коррозионно-стойкого материала - алюминий AL-105 марки «FG», производства «Фошань Дунъюань Лимитед», Китай и защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями.

Металлические части кресел-каталок в вариантах исполнения Barry V4; Barry V7; Barry V1; Barry V2XL; Barry V2R; Barry V2P; Barry V2; Barry CP1; Barry CP2; Barry CP3 изготовлены из стали марки «Q235», производства «Гуандун Хуаган Трейдниг Ко., Лтд.», Китай, защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями.

Элементы кресел-каталок, имеющие контакт с кожей пользователя или сопровождающего (рукоятки, подлокотники, подголовники, упоры для голени устойчивы к воздействию биологических жидкостей (пота).

Элементы кресел-каталок, имеющие контакт с нижней частью тела пользователя (сиденье, упоры для голени, упоры под пятки, приспособление для фиксации/абдукции, ведро с крышкой) устойчивы к воздействию биологических жидкостей (пота, мочи).

Требования безопасности:

Стойкость к возгоранию элементов кресла-каталки с мягкой обивкой должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 7176-16.

Внимание! Во время использования кресла-каталки, запрещено использовать источники возгорания, включая спички, зажигалки, сигареты и т.д.

Внимание! Для очистки кресла-каталки от загрязнений, запрещено использовать легковоспламеняющиеся жидкости, такие как: спирты, растворители и т.д.

3. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Сервисное обслуживание

Кресло-каталка спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок службы изделия при соблюдении правил эксплуатации 5 лет.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кресло-каталки для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже.

Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кресло-каталки через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением.

Регулярные проверки должны включать следующие пункты:

- Убедитесь, что кресло-каталка легко складывается и раскладывается. Удостоверьтесь в том, что кресло-каталка двигается по прямой линии (без сопротивления или отклонения в сторону).
- Убедитесь, что снятые стояночные тормоза не касаются шин. Удостоверьтесь в надлежащей работе стояночных тормозов. Убедитесь, что соединения не изношены и что зазор между тормозом и шиной правильно отрегулирован.
- Проверьте систему складывания на наличие изношенных или деформированных деталей.
- Убедитесь, что все винты надежно затянуты.
- Убедитесь, что обивка сидения и спинки находятся в хорошем состоянии.
- Убедитесь в том, что колеса стоят параллельно раме.
- Убедитесь, что все винтовые соединения затянуты.
- Проверьте износ шины.

Рекомендуется не реже одного раза в год проводить полную проверку кресло-каталки в центре техобслуживания.

Техническое обслуживание и ремонт кресел-каталок, включая гарантийный ремонт, производится на территории РФ уполномоченным представителем производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

План технического обслуживания:

Периодичность	Действие	Комментарий
Перед началом поездки	Проверка работоспособности тормозов.	Опустить тормозные рычаги до упора. Заблокированные колеса не должны вращаться. В противном случае необходимо обратиться в сервисный центр уполномоченного представителя производителя.
Перед началом поездки	Проверка протектора шин	Проведите визуальный осмотр. При износе или повреждении необходимо обратиться в сервисный центр уполномоченного представителя производителя.
Перед началом поездки	Проверка металлической конструкции, рамы	Проведите визуальный осмотр. При наличии

		повреждений или деформации необходимо обратиться в сервисный центр уполномоченного представителя производителя.
Каждые 2 месяца	Проверка надежности винтовых соединений.	Проведите осмотр. При необходимости затяните винтовые соединения.
Каждые 6 месяцев	Проверка общего состояния и чистоты	Проведите комплексную проверку изделия.
Каждые 12 месяцев	Проверка безопасности транспортного средства	Проверка осуществляется уполномоченным представителем производителя.

4. Транспортировка

Кресло-каталки можно транспортировать любыми видами транспорта, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Температура: от -40°C до +50°C

Относительная влажность: 20 - 70%

Атмосферное давление: 60 кПа – 106,7 кПа

5. Хранение и срок службы

Упакованные кресло-каталки должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

Хранение надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от +5 °C до +40 °C

Относительная влажность: 20 - 70%

Атмосферное давление: 84 кПа – 106,7 кПа

Кресло-каталки рассчитаны на 5 лет безотказной службы при условии регулярного технического обслуживания.

6. Стерильность

Кресло-каталка механическая Вагу с принадлежностями не является стерильной и не подлежит обязательной последующей стерилизации.

7. Очистка и дезинфекция

Очистка кресло-каталки:

- сначала очистите грязные детали влажной губкой, затем используйте чистящие средства на водной основе;

- очищайте покрышки, обивку и металлические элементы неагрессивным чистящим средством.

При необходимости тканевую обивку сидения, спинки и нагрудный ремень можно стирать при 40 °С с обычным или жидким моющим средством.

Допускается протирание металлических и пластиковых поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ.

При уходе за кресло-каталкой запрещается использовать спиртосодержащие и легко воспламеняемые жидкости, которые впоследствии, при не полном выветривании, могут привести к возгоранию вблизи источников огня. Не рекомендуется применять абразивные чистящие средства и средства с красителями, а также проводить обработку с помощью жестких щеток, это может поцарапать кресло-каталку.

Оси колес необходимо вытирать чистой салфеткой и смазывать небольшим количеством специальной смазки.

На территории Российской Федерации дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». После использования кресел-каталок в вариантах исполнения Barry V2XL, Barry V2R, Barry V2, Barry V Eurostile, имеющих санитарное оснащение, необходимо снять съемное ведро, очистить от испражнений, промыть в растворе средства (типа «Лотос») и продезинфицировать. Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве Велтосепт (производства «Велт», Россия). После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения

При необходимости выведения из эксплуатации медицинского изделия или при выявленной неисправности, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации изделие, передав его в пункт сбора для переработки.

На территории Российской Федерации медицинское изделие и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21, класс отходов А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу относящиеся к твердым бытовым отходам.

9. Контроль окружающей среды при производстве медицинского изделия

Контроль окружающей среды в ходе производства медицинского изделия «Кресло-каталка механическая Barry с принадлежностями» осуществляется в соответствии с документацией, разработанной компанией-производителем и действующими нормами по охране окружающей среды, действующими в стране производителя. На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандартов ISO 13485. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Процессы изготовления медицинского изделия исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм,

утвержденных в установленном порядке. При изготовлении кресла-каталки отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие «Кресло-каталка механическая Bagby с принадлежностями» при нормальных условиях эксплуатации и соблюдению санитарно-эпидемиологических требований по уходу, очистке и дезинфекции не является источником загрязнения окружающей среды. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует. По истечении срока службы изделия, невозможности или нецелесообразности его ремонта производится утилизация изделия. Утилизация медицинского изделия незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Поэтому при утилизации необходимо строго следовать законам и нормативам, и принятым в странах, изделие и его принадлежности будут эксплуатироваться.

11. Перечень нормативной документации

ГОСТ Р 50444-2020 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования".

ГОСТ Р 51083-2021 "Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия".

ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018 "Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости".

ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015 "Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы".

ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010 "Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования".

ГОСТ Р ИСО 7176-7-2015 "Кресла-коляски. Часть 7. Измерение размеров сиденья и колеса".

ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015 "Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность".

ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015 "Кресла-коляски. Часть 16. Стойкость к возгоранию устройств поддержания положения тела".

ГОСТ ISO14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4.

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».

12. Гарантийные обязательства

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя гарантирует, что приобретенное Вами медицинское изделие не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 3 месяца.

Медицинское изделие принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации -

ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: инфо@симс2.ру.

13. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. С 15 по 18;

Телефон: +7 (495)-792-31-90,

Адрес электронной почты: info@sims2.ru,

Сайт: www.sims2.ru

Китай:

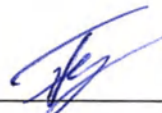
«Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»,

Корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фанье, город Лепин, район Санышуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай;

Телефон: + 0086-13923210739

Адрес электронной почты: dahoo@dahaomedical.com

Сайт: www.dahaomedical.com



Российская Федерация.

Город Москва.

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Галионцева Дмитрия Владимировича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2025- 26-469

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е.Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист (-а, -ов)

Нотариус