

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

02668257



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. 241100B0/051394

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

商事证明专用章
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年10月12日

(Date: Oct. 12, 2024)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Managing Director
«Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.»



/Huang Zehui/

August 05, 2024

Operation 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

Managing Director
«Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.»



/Huang Zehui/

August 05, 2024

Operation 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	12
1.3 Medical Device Equipment	12
1.4 Area of Application	22
1.5 Medical Device Classification	22
1.6 Operating Conditions	22
1.7 Basic Properties of a Medical Device and Indications	22
1.8 Technical Specifications	24
1.9 Marking	24
1.10 Packaging	37
2. Intended Use	38
2.1 Preparation for Use	38
2.2 Unfolding	38
2.3 Propulsion	38
2.4 Folding	38
2.5 Precautions for Use	39
3. Requirements for the Maintenance and Repair	39
4. Transportation	41
5. Storage and Service Life	41
6. Sterility	41
7. Cleaning and Disinfection	41
8. Disposal and Procedures for Destruction	42
9. Environmental Control when Producing a Medical Device	42
10. Environmental Control when Using a Medical Device	42
11. List of Regulatory Documentation	42
12. Warranty	43
13. Contact Information	43

This Operating 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: 1.00

Date: 16.05.2024

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-mail: 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-mail: 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 D1	 A side view of a mechanical wheelchair with a black frame, black seat, and black backrest. It has large rear wheels with hand rims and smaller front wheels. The seat is slightly reclined.
Barry D2	 A side view of a mechanical wheelchair with a black frame, black seat, and black backrest. It has large rear wheels with hand rims and smaller front wheels. The seat is upright.
Barry D3	 A side view of a mechanical wheelchair with a black frame, black seat, and black backrest. It has large rear wheels with hand rims and smaller front wheels. The seat is slightly reclined.

Barry D5	
Barry D3 CH	
Barry D4	

Barry D6	
Barry L5	
Barry L3	

Barry L2	
Barry D7	
Barry C1	

Barry C2



Barry D8



Barry D8T



Barry D6AL	
Barry D12	

Barry L6



Barry D9



Barry D11



Barry D10	
Barry Narrow	
Barry Lever	

Barry One hand	
Barry Euro	

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. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry D1 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.

12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

II. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D2 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

III. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D3 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

IV. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D3 CH consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.

10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

V. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D4 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf support pad – 2 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

VI. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D5 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

VII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D6 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.

7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

VIII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D6AL consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

IX. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D7 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Pneumatic rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

X. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D8 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

XI. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D8T consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

XII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D9 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.

12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

XIII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D10 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels Magnum – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

XIV. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D11 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

XV. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry D12 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.

6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

XVI. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry L2
consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf support pad – 2 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Cover – 1 pc. (if necessary)
15. Operating manual – 1 pc.

XVII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry L3
consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Cover – 1 pc. (if necessary)

15. Operating manual – 1 pc.

XVIII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry L5 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Elongated backrest – 1 pc.
3. Removable headrest – 1 pc.
4. Seat – 1 pc.
5. Armrests – 2 pc.
6. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.
7. Handrim – 2 pc.
8. Rear drive wheels – 2 pc.
9. Calf support pad – 2 pc.
10. Foot support – 2 pc.
11. Front pivot wheels – 2 pc.
12. Parking brake – 2 pc.
13. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
14. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
15. Removable headrest – 1 pc. (if necessary)
16. Operating manual – 1 pc.

XIX. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry L6 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest elongated – 1 pc.
3. Removable headrest – 1 pc.
4. Seat – 1 pc.
5. Armrests – 2 pc.
6. Push handles with brakes for accompanying person – 2 pc.
7. Handrim – 2 pc.
8. Rear drive wheels – 2 pc.
9. Calf support pad – 2 pc.
10. Foot support – 2 pc.
11. Front pivot wheels – 2 pc.
12. Parking brake – 2 pc.
13. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
14. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
15. Pump – 1 pc.
16. Removable headrest – 1 pc. (if necessary)
17. Operating manual – 1 pc.

XX. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry C1 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.

3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf support pad – 2 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Operating manual – 1 pc.

XXI. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry C2 consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Cover – 1 pc. (if necessary)
15. Pump – 1 pc.
16. Operating manual – 1 pc.

XXII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry Narrow consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)

13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

XXIII. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry Lever consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Manual drive lever – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Calf strap – 1 pc.
9. Foot support – 2 pc.
10. Front pivot wheels – 2 pc.
11. Parking brake – 2 pc.
12. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
13. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
14. Pump – 1 pc.
15. Operating manual – 1 pc.

XXIV. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry One hand consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.
6. Handrim – 1 pc.
7. Handrim for one hand – 1 pc.
8. Rear drive wheels – 2 pc.
9. Calf strap – 1 pc.
10. Foot support – 2 pc.
11. Front pivot wheels – 2 pc.
12. Parking brake – 2 pc.
13. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
14. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
15. Pump – 1 pc.
16. Operating manual – 1 pc.

XXV. The mechanical wheelchair Barry, in version Barry Barry Euro consisting of:

1. Folding frame – 1 pc.
2. Backrest – 1 pc.
3. Seat – 1 pc.
4. Armrests – 2 pc.
5. Push handles – 2 pc.

6. Handrim – 2 pc.
7. Rear drive wheels – 2 pc.
8. Pivot hinges – 2 pc.
9. Calf strap – 1 pc. (if necessary)
10. Foot support – 2 pc.
11. Front pivot wheels – 2 pc.
12. Parking brake – 2 pc.
13. Anti-tipping device – 2 pc. (if necessary)
14. Lap belt – 1 pc. (if necessary)
15. Removable headrest – 1 pc. (if necessary)
16. Pump – 1 pc.
17. Operating 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 32.50.50.190.

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.

Classification of the device 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 -208020.

Depending on the perceived mechanical influences, the product belongs to group 3 - 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.

Temperature: from + 5°C to + 40°C

Relative humidity: 20% – 70%

Atmospheric pressure: 84 kPa – 106.7 kPa

Service life of medical device: 5 years.

1.7 Basic Properties of a Medical Device and Indications

1.7.1 Sterility

The medical device is supplied non-sterile.

1.7.2 Availability of medicinal substances

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

1.7.3 Content of human blood derivatives

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

1.7.4 Content of components derived from animal tissue

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

1.7.5 Content of phthalates

This medical device does not contain phthalates.

1.7.6 Content of mutagenic and carcinogenic components

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

1.7.7 Relation to products of category AP or APG.

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

1.7.8 Contraindications

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

1.7.9 Possible side effects

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

1.7.10 Indications for use

- **Paralysis of the lower extremities.**
- **Maningomyelitis.**
- **Progressive muscular dystrophy.**
- **Infantile cerebral paralysis.**
- **Multiple sclerosis.**
- **Central hemiplegia of part of the body.**
- **Post-traumatic brain damage.**
- **Deformities of the limbs of moderate severity.**
- **Dysmelia.**
- **Phocomelia.**
- **Severe osteogenesis.**
- **Convulsions, minor joint injuries.**
- **Polyarthritis.**
- **Polyarthritis, Bechterew's disease.**

Type of contact with the body: brief superficial skin contact

1.8 Technical Specifications

Table 1

Name of parameter	Medical device version						
	Barry D1	Barry D2	Barry D3	Barry D5	Barry D3 CH	Barry D4	Barry D6
Frame type	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding
Wheels type	Portative	Portative	Portative	Portative	Quick replaceable	Portative	Portative
Rear tires type	Solid, polyurethane with protector	Solid, polyurethane with protector	Solid, polyurethane with protector	Solid, polyurethane with protector	Solid, polyurethane with protector	Solid, polyurethane with protector	Pneumatic with protector
Front tires type	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast
Anti-tipping device	None	None	None	None	None	None	None
Type of footrests	Fixed, with shin pads	Fixed, with shin pads	Portative, with shin pads	Portative, with shin pads	Portative, with shin pads	Portative, height adjustable, with shin pads	Folding, with shin pads
Type of armrests	Fixed	Fixed	Portative	Fixed	Portative	Portative	Folding
Type of backrest	Stable	Stable	Stable	Stable	Stable	Stable	Stable
Width, mm	640±10	630±10	635±10	650±10	610±10	630±10	640±10
Unladen width, mm	210±5	220±5	310±5	260±5	280±5	270±5	270±5
Width of backrest, mm	440±10	440±10	445±10	445±10	450±10	440±10	470±10

Back wheel diameter, mm	600±10	600±10	600±10	600±10	600±10	600±10	505±10
Front wheels diameter, mm	200±5	200±5	200±5	200±5	200±5	200±5	150±5
High, mm	860±10	860±10	890±10	865±10	890±10	890±10	900±10
Length, mm	990±10	1030±10	1000±10	1010±10	1000±10	1050±10	980±10
Seat depth dimension, mm	400±10	400±10	400±10	440±10	400±10	400±10	360±10
High of the backrest, mm	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	420±10
High from the floor to the seat, mm	480±10	480±10	500±10	480±10	500±10	500±10	465±10
Weight, kg	15±1	15,5±1	17±1	17±1	17±1	17±1	13,5±1
Maximum user weight, kg	100±1	100±1	100±1	100±1	100±1	100±1	100±1
Foot support clearance, mm	142±5	142±5	121±5	142±5	121±5	121±5	96±5
The greatest force required to move, H	6,9±0,5	6,9±0,5	5,9±0,5	6,9±0,5	5,9±0,5	5,9±0,5	7,8±0,5
	Barry L5	Barry L3	Barry L2	Barry D7	Barry C1	Barry C2	Barry D8

Frame type	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding
Wheels type	Portative	Portative	Portative	Quick replaceable	Portative	Portative	Quick replaceable
Type of rear tires	Solid, polyurethane with protector	Solid, polyurethane with protector	Solid, polyurethane with protector	Pneumatic with protector	Solid, polyurethane with protector	Pneumatic with protector	Pneumatic with protector
Type of front tires	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast
Anti-tipping device	Yeas	Yeas	Yeas	None	None	None	Yeas
Type of footrests	Portative, height adjustable, with shin pads	Portative, with shin pads	Portative, height adjustable, with shin pads	Portative, with shin pads	Portative, height adjustable, with shin pads	HePortative, with shin pads	Portative, with shin pads
Type of armrests	Fixed	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding
Type of backrest	Folding	Stable	Folding	Stable	Folding	Folding	Stable
Width, mm	645±10	720±10	720±10	680±10	520±10	520±10	610±10
Unladen width, mm	300±5	350±5	300±5	340±5	310±5	300±5	300±5
Width of backrest, mm	460±10	510±10/560±10/600±10	545±10	445±10	350±10	350±10	460±10
Back wheel diameter, mm	600±10	600±10	600±10	600±10	535±10	535±10	600±10
Front wheels diameter,	200±5	200±5	200±5	200±5	150±5	150±5	200±5

mm							
High, mm	940±10	945±10	945±10	910±10	870±10	920±10	910±10
Length, mm	1200±10	1100±10	1100±10	1020±10	1000±10	900±10	1020±10
Seat depth dimension, mm	430±10	450±10	450±10	400±10	380±10	380±10	400±10
High of the backrest, mm	430±10	400±10	400±10	400±10	380±10	400±10	450±10
High from the floor to the seat, mm	560±10	545±10	530±10	500±10	480±10	485±10	460±10
Weight, kg	21,5±1	21,4±1	21,4±1	17±1	15,09±1	12±1	13,5±1
Maximum user weight, kg	100±1	120±1	120±1	100±1	100±1	100±1	110±1
Foot support clearance, mm	96±5	142±5	142±5	142±5	142±5	107,8±5	142±5
The greatest force required to move, H	7,8±0,5	6,9±0,5	6,9±0,5	6,9±0,5	6,9±0,5	4,9±0,5	6,9±0,5
	Barry D8T	Barry D6AL	Barry D12	Barry L6	Barry D9	Barry D11	Barry D10
Frame type	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding	Folding
Wheels type	Quick	Quick replaceable	Quick	Portative	Portative	Portative	Quick

	replaceable		replaceable				replaceable
Type of rear tires	Pneumatic with protector	Pneumatic with protector	Pneumatic with protector	Pneumatic with protector	Pneumatic with protector	Pneumatic with protector	Solid, polyurethane with protector
Type of front tires	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast	Cast
Anti-tipping device	Yeas	None	None	Yeas	None	None	None
Type of footrests	Portative, with shin pads	Folding, with shin pads	Folding, with shin pads	Portative, height adjustable, with shin pads	Fixed, with shin pads	Fixed, with shin pads	Fixed, with shin pads
Type of armrests	Folding	Folding	Fixed	Portative	Fixed	Folding	Fixed
Type of backrest	Stable	Folding	Folding	Folding	Stable	Stable	Folding
Width, mm	610±10	650±10	630±10	650±10	630±10	620±10	600±10
Unladen width, mm	300±5	295±5	330±5	320±5	250±5	300±5	310±5
Width of backrest, mm	460±10	375±10	456±10	395±10	465±10	450±10	440±10
Back wheel diameter, mm	600±10	505±10	505±10	600±10	600±10	600±10	600±10
Front wheels diameter, mm	200±5	150±5	150±5	200,2±5	200±5	200±5	200±5
High, mm	910±10	910±10	910±10	1165±10	880±10	895±10	930±10

Length, mm	1020±10	970±10	920±10	950±10	1000±10	1070±10	1070±10
Seat depth dimension, mm	400±10	360±10	360±10	416±10	400±10	420±10	400±10
High of the backrest, mm	450±10	420±10	410±10	716±10	390±10	400±10	440±10
High from the floor to the seat, mm	460±10	470±10	460±10	495±10	500±10	500±10	500±10
Weight, kg	13,5±1	11,4±1	11±1	17±1	10,9±1	13,7±1	14,2±1
Maximum user weight, kg	110±1	100±1	100±1	115±1	100±1	100±1	100±1
Foot support clearance, mm	142±5	52±5	110±5	90±5	110±5	37±5	142±5
The greatest force required to move, H	6,9±0,5	6,7±0,5	7,1±0,5	6,2±0,5	7,1±0,5	9,8±0,5	6,9±0,5
	Barry Narrow	Barry Lever	Barry One Hand	Barry Euro			
Frame type	Folding	Folding	Folding	Folding			
Wheels type	Portative	Portative	Portative	Quick replaceable			
Type of rear tires	Pneumatic with	Pneumatic with	Pneumatic with	Pneumatic with			

	protector	protector	protector	protector
Type of front tires	Cast	Pneumatic with protector	Cast	Cast
Anti-tipping device	None	None	Yeas	Yeas
Type of footrests	Folding, with shin pads	Fixed, with shin pads	HePortative, with shin pads	Folding, с упорами под пятки
Type of armrests	Folding	Fixed	Folding	Folding
Type of backrest	Folding	Stable	Stable	Stable
Width, mm	530±10	670±10	630±10	595±10
Unladen width, mm	290±5	345±5	340±5	360±5
Width of backrest, mm	405±10	420±10	405±10	460±10
Back wheel diameter, mm	505±10	494±10	600±10	600±10
Front wheels diameter, mm	180±5	298±5	200±5	200±5
High, mm	940±10	970±10-1190±10	800±10-1090±10	1045±10
Length, mm	1000±10-1040±10	1120±10-1170±10	1040±10-1200±10	1240±10

Seat depth dimension, mm	400±10	430±10	420±10	455±10-555±10
High of the backrest, mm	370±5	330±10	370±10-470±10	410±10-510±10
High from the floor to the seat, mm	550±10	465±10	490±10-510±10	535±10-635±10
Weight, kg	17±1	26,2±1	21±1	17±1
Maximum user weight, kg	130±1	130±11	130±1	130±1
Foot support clearance, mm	142±5	142±5	142±5	110±5
The greatest force required to move, H	6,9±0,5	10,8±0,5	6,9±0,5	7,1±0,5

The metal parts of the wheelchairs are made of carbon steel of the brand «Q235 C», manufactured by «Foshan Dahao Medical Technology 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, shin rests are resistant to the effects of biological fluids (sweat).

Wheelchair elements that have contact with the lower part of the user's body (seat, shin pads, heel pads,) are resistant to the effects of biological fluids (sweat, urine).

Table 2 – Characteristics of static stability in versions Barry D1, Barry D2, Barry D3, Barry D5

Rake angle of the wheelchair, grade
--

Direction stability		Barry D1	Barry D2	Barry D3	Barry D5
Static stability					
Front	Front wheels are blocked	-	-	-	-
	Front wheels are not blocked	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Rear	Rear wheels are blocked	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
	Rear wheels are not blocked	15°±1	15°±1	15°±1	15°±1
Side	Left side	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
	Right side	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
Rake angle for the anti-tip device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		-	-	-	-

Table 3 – Characteristics of static stability in versions Barry D3 CH, Barry D4, Barry D6, Barry L5

Rake angle of the wheelchair, grade					
Direction stability		Barry D3 CH	Barry D4	Barry D6	Barry L5
Static stability					
Front	Front wheels are blocked	-	-	-	-
	Front wheels are not blocked	14°±1	15°±1	15°±1	15°±1
Rear	Rear wheels are blocked	18°±1	17°±1	17°±1	17°±1
	Rear wheels are not blocked	15°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Side	Left side	18°±1	18°±1	19°±1	19°±1
	Right side	18°±1	18°±1	19°±1	19°±1
Rake angle for the anti-tip device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		-	-	-	-

Table 4 – Characteristics of static stability in versions Barry L3, Barry L2, Barry D7, Barry C1

Rake angle of the wheelchair, grade					
Direction stability		Barry L3	Barry L2	Barry D7	Barry C1
Static stability					
Front	Front wheels are blocked	-	-	-	-
	Front wheels are not blocked	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Rear	Rear wheels are blocked	17°±1	17°±1	17°±1	17°±1
	Rear wheels are not blocked	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Side	Left side	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
	Right side	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
Rake angle for the anti-tip device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		-	-	-	-

Table 5 – Characteristics of static stability in versions Barry C2, Barry D8, Barry D8T, Barry D6AL

Rake angle of the wheelchair, grade					
Direction stability		Barry C2	Barry D8	Barry D8T	Barry D6AL
Static stability					
Front	Front wheels are blocked	-	-	-	-
	Front wheels are not blocked	16°±1	16°±1	16°±1	16°±1
Rear	Rear wheels are blocked	18°±1	18°±1	18°±1	17°±1
	Rear wheels are not blocked	14°±1	14°±1	14°±1	13°±1
Side	Left side	18°±1	18°±1	18°±1	17°±1
	Right side	18°±1	18°±1	18°±1	17°±1
Rake angle for the anti-tip device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		-	30°±1	30°±1	-

Table 6 – Characteristics of static stability in versions Barry D12, Barry L6, Barry D9, Barry D11

Rake angle of the wheelchair, grade					
Direction stability		Barry D12	Barry L6	Barry D9	Barry D11
Static stability					
Front	Front wheels are blocked	-	-	-	18°±1
	Front wheels are not blocked	16°±1	15°±1	16°±1	16°±1
Rear	Rear wheels are blocked	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Rear wheels are not blocked	14°±1	13°±1	14°±1	14°±1
Side	Left side	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Right side	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
Rake angle for the anti-tip device					
Front stability		-	-	-	-
Rear stability		30°±1	26°±1	30°±1	-

Table 7 – Characteristics of static stability in versions Barry D10, Barry Narrow, Barry Lever, Barry One hand, Barry Euro

Rake angle of the wheelchair, grade						
Direction stability		Barry D10	Barry Narrow	Barry Lever	Barry One hand	Barry Euro
Static stability						
Front	Front wheels are blocked	-	-	-	18°±1	18°±1
	Front wheels are not blocked	16°±1	16°±1	15°±1	16°±1	16°±1
Rear	Rear wheels are blocked	18°±1	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Rear wheels are not blocked	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Side	Left side	18°±1	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Right side	18°±1	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
Rake angle for the anti-tip device						
Front stability		-	-	-	-	-
Rear stability		30°±1	30°±1	-	-	-

1.9 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:

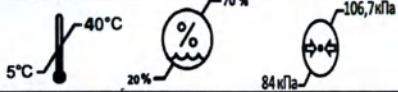
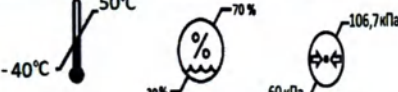
	Mechanical wheelchair Barry		
Version:	_____	 2 1000988 666470	
SN			XX/2023
Max. user weight: _____ kg.			
Registration certificate No.			
	«Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd.», Building 1, 2nd Floor of Building 2, 3rd Floor of Building 2, Building 3,4,5,6,7, No.9 of Fanye Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong Province, 528137, China		

Information	Symbol
Trade designation of the manufacturer	

Name of device:	Mechanical wheelchair Barry
Serial number	SN 
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, 528137, China
Registration certificate number	Registration certificate №

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  70 %  106,7 кПа  5°C  20 %  84 кПа		
Conditions of transportation	 50°C  70 %  106,7 кПа  -40°C  20 %  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, 528137, China		
	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, 528137, China
Keep away from moisture	 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 info@sims2.ru
Fragile. Careful	
Storage conditions	
Top, layout	

1.10 Packaging

The delivery of the wheelchair is carried out as follows: each wheelchair has an individual package - a plastic bag with a density of 950 kg / m², a thickness not more 0.015 mm, manufactured by "Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd." (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 0.65 kg/m², manufactured by "Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd." (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.

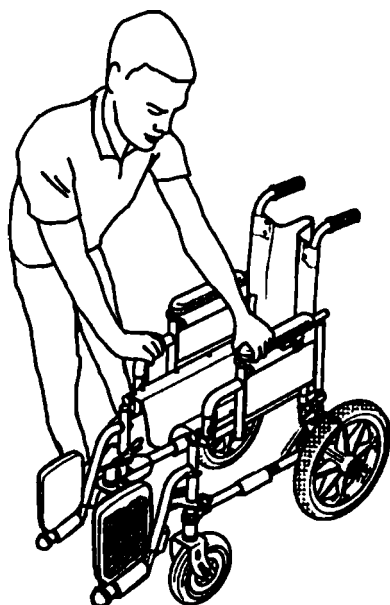
2.1 Preparation for Use

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 observe even the most elementary 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.

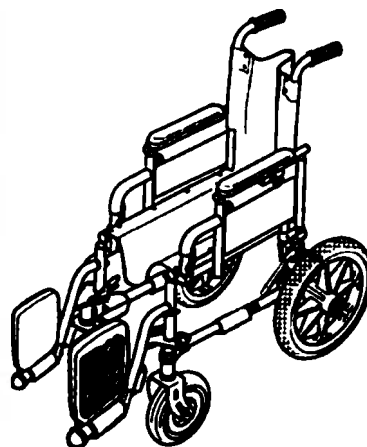
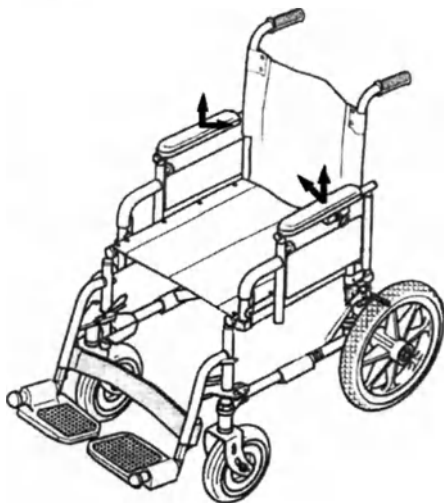
The parking brake is used to secure the wheelchair when it is standing. The parking brake is located on both sides. They are used during long stops of the wheelchair.

2.4 Folding

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, 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.

Safety requirements:

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

3. Requirements for the Maintenance and Repair

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 - 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.

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	Perform an inspection. Tighten screw

	screw connections.	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 according to the instruction manual provided with each product.

6. Sterility

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

7. Cleaning and Desinfection

Cleaning the wheelchair:

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

If necessary, the fabric upholstery of the seat, backrest and chest strap can be washed at 40°C with normal 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 flammable liquids, which subsequently, if not completely weathered, can 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, this may scratch the wheelchair.

Wheel axles must be wiped with a clean cloth and lubricated with a small amount of special grease.

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 Producing a Medical Device

Environmental control during the production of the medical device "Mechanical wheelchair 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 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, apparatus and equipment. General technical requirements"

GOST R 51083-2021 "Manual wheelchairs. General technical conditions"

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 devices for supporting body position"

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

GOST ISO 10993-1-2021 "Medical devices. Part 1. Evaluation and research"

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

GOST ISO 10993-10-2023 «Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of sensitizing effects».

GOST ISO 10993-12-2023 «Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 12. Selection and preparation of samples for research».

GOST ISO 10993-23-2023 «Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 23. Studies of irritating effects».

GOST ISO 10993-5-2023 «Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies by methods in vitro».

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

GOST R 52770-2023 «Medical devices. A system for evaluating biological effects. General safety requirements».

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

12. Warranty

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: 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, China;
Телефон: + 0086-13923210739;
E-mail: dahao@dahaomedical.com;
Website: www.dahaomedical.com

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

9

СЕРТИФИКАТ

**/логотип/ ССРПТ (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**

02668257

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

**Голограмма
ККСРМТ**

**QR-код
№ 241100B0/051394**

СЕРТИФИКАТ

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать FOSHAN DAHAO MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD. (ФОШАНЬ ДАХАО МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС КО. ЛТД.)
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**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Подпись уполномоченного лица: Чэнь Яо**

**Дата: 12.10.2024 года
(Дата: 12 октября 2024)**

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

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

Подпись / Хуан Цзехуэй /
05 августа 2024 г.

Печать: Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд. *
Фошань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

«Кресло-коляска 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.....	14
1.3 Комплектация медицинского изделия.....	14
1.4 Область применения.....	24
1.5 Классификация медицинского изделия.....	24
1.6 Условия эксплуатации	24
1.7 Основные свойства медицинского изделия и показания.....	25
1.8 Технические характеристики	27
1.9 Маркировка	39
1.10 Упаковка.....	41
2. Использование по назначению.....	42
2.1 Подготовка к использованию.....	42
2.2 Раскладывание	42
2.3 Приведение в движение	42
2.4 Складывание	43
2.5 Меры безопасности при применении	43
3. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	44
4. Транспортировка	45
5. Хранение и срок службы	45
6. Стерильность.....	46
7. Очистка и дезинфекция.....	46
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения	46
9. Контроль окружающей среды при производстве медицинского изделия	46
10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия	46
11.Перечень нормативной документации	47
12. Гарантийные обязательства.....	47
13. Контактная информация	48

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик медицинского изделия «Кресло-коляска механическая Baggu» 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: 1.00

Дата: 16.05.2024

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 Санышуй, город Фошань, провинция Гуандун, Китай

Телефон: +0086-13923210739

Адрес электронной почты: dahoo@dahaomedical.com

Сайт: www.dahaomedical.com

Место производства:

«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

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

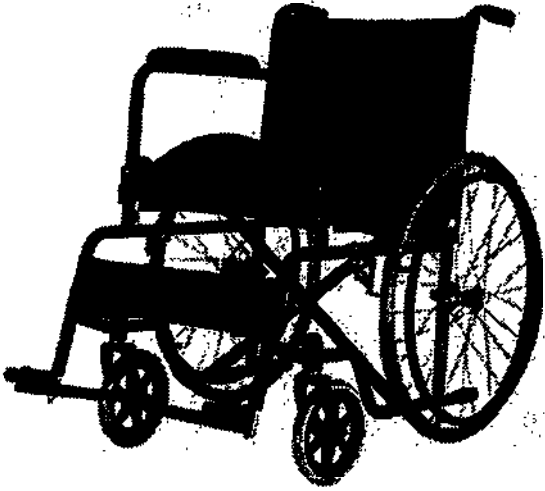
Адрес электронной почты: info@sims2.ru

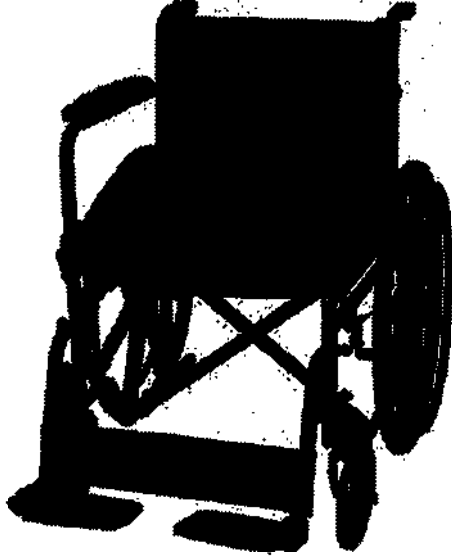
Сайт: www.sims2.ru

1. Описание и работа

1.1 Наименование изделия

Кресло-коляска механическая Barry (Далее – кресло-коляска).

Наименование варианта исполнения	Фотографическое изображение
Barry D1	
Barry D2	

Barry D3	
Barry D5	
Barry D3 CH	

Barry D4	
Barry D6	
Barry L5	

Barry L3	 A three-wheeled manual wheelchair with a large rear wheel and two smaller front wheels. It features a high backrest, armrests, and a footrest.
Barry L2	 A four-wheeled manual wheelchair with two large rear wheels and two smaller front wheels. It has a high backrest, armrests, and footrests.
Barry D7	 A four-wheeled manual wheelchair with two large rear wheels and two smaller front wheels. It features a high backrest, armrests, and a footrest.

Barry C1

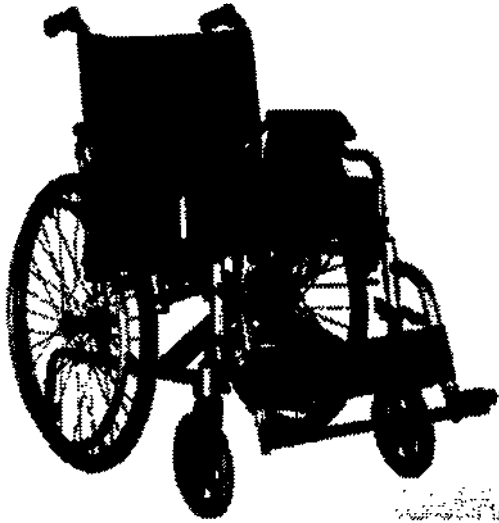


Barry C2



Barry D8



Barry D8T	
Barry D6AL	
Barry D12	

Barry L6

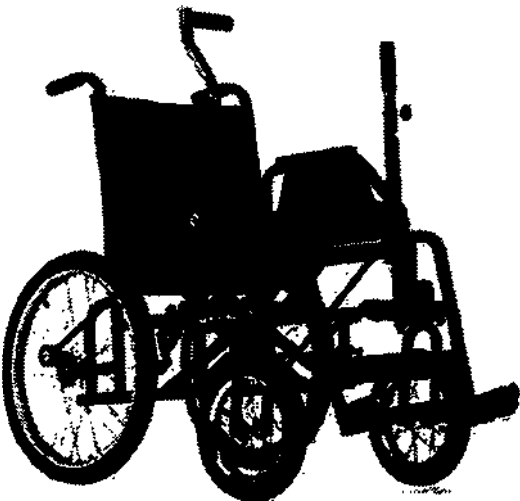


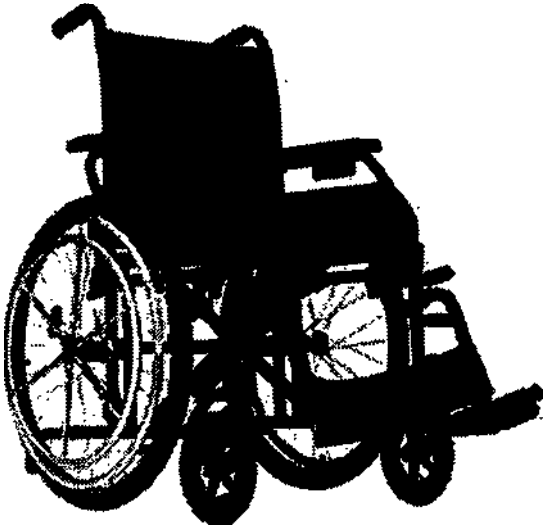
Barry D9



Barry D11



Barry D10	
Barry Narrow	
Barry Lever	

Barry One hand	
Barry Euro	

1.2 Назначение медицинского изделия

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

1.3 Комплектация медицинского изделия

Кресло-коляска механическая Barry имеет следующие варианты исполнения:

1. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D1 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.

10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy D2 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy D3 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy D3 CH в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.

8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D4 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Упор-подушка для голени – 2 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VI. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D5 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D6 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.

5. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D6AL в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D7 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса пневматические – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Х. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D8 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ХI. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D8T в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ХII. Кресло-коляска механическая Barry, в варианте исполнения Barry D9 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.

10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XIII. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy D10 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса Магнум – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XIV. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy D11 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XV. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy D12 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.

4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**XVI. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy L2
в составе:**

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Упор-подушка для голени – 2 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Накидка – 1 шт. (при необходимости)
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**XVII. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy L3
в составе:**

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)

13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Накидка – 1 шт. (при необходимости)
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**XVIII. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy L5
в составе:**

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка удлиненная – 1 шт.
3. Съемный подголовник – 1 шт.
4. Сиденье – 1 шт.
5. Подлокотники – 2 шт.
6. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
7. Обод ручного привода – 2 шт.
8. Задние приводные колеса – 2 шт.
9. Упор-подушка для голени – 2 шт.
10. Опора для стоп – 2 шт.
11. Передние поворотные колеса – 2 шт.
12. Стояночный тормоз – 2 шт.
13. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
14. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
15. Съемный подголовник – 1 шт. (при необходимости)
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**XIX. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy L6
в составе:**

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка удлиненная – 1 шт.
3. Съемный подголовник – 1 шт.
4. Сиденье – 1 шт.
5. Подлокотники – 2 шт.
6. Ручки для толкания с тормозами для сопровождающего лица – 2 шт.
7. Обод ручного привода – 2 шт.
8. Задние приводные колеса – 2 шт.
9. Упор-подушка для голени – 2 шт.
10. Опора для стоп – 2 шт.
11. Передние поворотные колеса – 2 шт.
12. Стояночный тормоз – 2 шт.
13. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
14. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
15. Насос – 1 шт.
16. Съемный подголовник – 1 шт. (при необходимости)
17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**XX. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy C1
в составе:**

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Упор-подушка для голени – 2 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XXI. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy C2 в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
- 14.Накидка – 1 шт. (при необходимости)
15. Насос – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XXII. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy Narrow в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.

11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XXIII. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy Lever в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Рычаг ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Ремень для голени – 1 шт.
9. Опора для стоп – 2 шт.
10. Передние поворотные колеса – 2 шт.
11. Стояночный тормоз – 2 шт.
12. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
13. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
14. Насос – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XXIV. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy One hand в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.
3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 1 шт.
7. Обод ручного привода для одной руки – 1 шт.
8. Задние приводные колеса – 2 шт.
9. Ремень для голени – 1 шт.
10. Опора для стоп – 2 шт.
11. Передние поворотные колеса – 2 шт.
12. Стояночный тормоз – 2 шт.
13. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
14. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
15. Насос – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XXV. Кресло-коляска механическая Baggy, в варианте исполнения Baggy Euro в составе:

1. Рама складная – 1 шт.
2. Спинка – 1 шт.

3. Сиденье – 1 шт.
4. Подлокотники – 2 шт.
5. Ручки для толкания – 2 шт.
6. Обод ручного привода – 2 шт.
7. Задние приводные колеса – 2 шт.
8. Пяточные петли – 2 шт.
9. Ремень для голени – 1 шт. (при необходимости)
10. Опора для стоп – 2 шт.
11. Передние поворотные колеса – 2 шт.
12. Стояночный тормоз – 2 шт.
13. Антипрокидыватель – 2 шт. (при необходимости)
14. Поясной ремень – 1 шт. (при необходимости)
15. Съёмный подголовник – 1 шт. (при необходимости)
16. Насос – 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.4 Область применения

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

Кресло-коляска 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 Shanghai NQA Certification Co., Ltd.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 32.50.50.190.

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 – 208020.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, изделие относится к группе 3 - 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-коляска пригодна только для использования на твердых и ровных поверхностях.

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

Температура: от + 5°C до + 40°C

Относительная влажность: 20% – 70%

Атмосферное давление: 84 кПа – 106,7 кПа

Срок эксплуатации медицинского изделия: 5 лет.

1.7 Основные свойства медицинского изделия и показания

1.7.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

1.7.2 Наличие лекарственных средств

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

1.7.3 Содержание производных человеческой крови

Данное медицинское изделие не содержит крови или компонентов крови человека.

1.7.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

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

1.7.5 Содержание фталатов

Данное медицинское изделие не содержит фталатов.

1.7.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

1.7.7 Отношение к изделиям категории AP или AGP

Данное медицинское изделие не является изделием категории AP или AGP.

1.7.8 Противопоказания

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

1.7.9 Возможные побочные эффекты

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

1.7.10 Показания к применению

- Паралич нижних конечностей.
 - Манингомиелит.
 - Прогрессирующая мышечная дистрофия.
 - Детский церебральный паралич.
 - Множественный склероз.
 - Гемиплегия центральной части тела.
 - Посттравматические повреждения мозга.
 - Деформации конечностей средней тяжести.
 - Дистемия.
 - Фокомелия.
 - Выраженный остеогенез.
 - Судороги, незначительные повреждения суставов.
 - Полиартрозы.
 - Полиартриты, болезнь Бехтерева.
- Вид контакта с организмом: кратковременный поверхностный контакт с кожей.

1.8 Технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Вариант исполнения медицинского изделия						
	Barry D1	Barry D2	Barry D3	Barry D5	Barry D3 CH	Barry D4	Barry D6
Тип рамы	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная
Тип колес	Съемные	Съемные	Съемные	Съемные	Быстросъемные	Съемные	Съемные
Тип шин задних	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Пневматические с протектором
Тип шин передних	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые
Антипрокидыватель	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Тип подножек	Фиксированные, с упорами под голень	Фиксированные с упорами под голень	Съемные, с упорами голень	Съемные, с упорами голень	Съемные, с упорами голень	Съемные, регулируемые по высоте, с упорами под голень	Откидные, с упорами под голень
Тип подлокотников	Фиксированные	Фиксированные	Съемные	Фиксированные	Съемные	Съемные	Откидные
Тип спинки	Нескладная	Нескладная	Нескладная	Нескладная	Нескладная	Нескладная	Нескладная
Ширина, мм	640±10	630±10	635±10	650±10	610±10	630±10	640±10

Ширина в сложенном виде, мм	210±5	220±5	310±5	260±5	280±5	270±5	270±5
Ширина спинки, мм	440±10	440±10	445±10	445±10	450±10	440±10	470±10
Диаметр задних колес, мм	600±10	600±10	600±10	600±10	600±10	600±10	505±10
Диаметр передних колес, мм	200±5	200±5	200±5	200±5	200±5	200±5	150±5
Высота, мм	860±10	860±10	890±10	865±10	890±10	890±10	900±10
Длина, мм	990±10	1030±10	1000±10	1010±10	1000±10	1050±10	980±10
Глубина сиденья, мм	400±10	400±10	400±10	440±10	400±10	400±10	360±10
Высота спинки, мм	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	420±10
Высота от пола до сиденья, мм	480±10	480±10	500±10	480±10	500±10	500±10	465±10
Масса, кг	15±1	15,5±1	17±1	17±1	17±1	17±1	13,5±1
Максимальная нагрузка, кг	100±1	100±1	100±1	100±1	100±1	100±1	100±1
Клиренс опоры стопы, мм	142±5	142±5	121±5	142±5	121±5	121±5	96±5
Наибольшее усилие, необходимое для	6,9±0,5	6,9±0,5	5,9±0,5	6,9±0,5	5,9±0,5	5,9±0,5	7,8±0,5

перемещения, Н							
	Barry L5	Barry L3	Barry L2	Barry D7	Barry C1	Barry C2	Barry D8
Тип рамы	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная
Тип колес	Съемные	Съемные	Съемные	Быстросъемные	Съемные	Съемные	Быстросъемные
Тип шин задних	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Пневматические с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором
Тип шин передних	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые
Антипрокидыватель	Да	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Да
Тип подножек	Съемные, регулируемые по высоте, с упорами под голень	Съемные, с упорами под голень	Съемные, регулируемые по высоте, с упорами под голень	Съемные, с упорами под голень	Съемные, регулируемые по высоте, с упорами под голень	Несъемные, с упорами под голень	Съемные, с упорами под голень
Тип подлокотников	Фиксированные	Откидные	Откидные	Откидные	Откидные	Откидные	Откидные
Тип спинки	Откидная	Нескладная	Складная	Нескладная	Складная	Складная	Нескладная
Ширина, мм	645±10	720±10	720±10	680±10	520±10	520±10	610±10
Ширина в сложенном виде, мм	300±5	350±5	300±5	340±5	310±5	300±5	300±5

Ширина спинки, мм	460±10	510±10/560±10/600±10	545±10	445±10	350±10	350±10	460±10
Диаметр задних колес, мм	600±10	600±10	600±10	600±10	535±10	535±10	600±10
Диаметр передних колес, мм	200±5	200±5	200±5	200±5	150±5	150±5	200±5
Высота, мм	940±10	945±10	945±10	910±10	870±10	920±10	910±10
Длина, мм	1200±10	1100±10	1100±10	1020±10	1000±10	900±10	1020±10
Глубина сиденья, мм	430±10	450±10	450±10	400±10	380±10	380±10	400±10
Высота спинки, мм	430±10	400±10	400±10	400±10	380±10	400±10	450±10
Высота от пола до сиденья, мм	560±10	545±10	530±10	500±10	480±10	485±10	460±10
Масса, кг	21,5±1	21,4±1	21,4±1	17±1	15,09±1	12±1	13,5±1
Максимальная нагрузка, кг	100±1	120±1	120±1	100±1	100±1	100±1	110±1
Клиренс опоры стопы, мм	96±5	142±5	142±5	142±5	142±5	107,8±5	142±5
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	7,8±0,5	6,9±0,5	6,9±0,5	6,9±0,5	6,9±0,5	4,9±0,5	6,9±0,5

	Barry D8T	Barry D6AL	Barry D12	Barry L6	Barry D9	Barry D11	Barry D10
Тип рамы	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная	Складная
Тип колес	Быстросъемные	Быстросъемные	Быстросъемные	Съемные	Съемные	Съемные	Быстросъемные
Тип шин задних	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором	Цельнолитые, полиуретановые с протектором
Тип шин передних	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые	Литые
Антипрокидыватель	Да	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
Тип подножек	Съемные, с упорами под голень	Откидные, с упорами под голень	Откидные, с упорами под голень	Съемные, регулируемые по высоте, с упорами под голень	Фиксированные, с упорами под голень	Фиксированные, с упорами под голень	Фиксированные, с упорами под голень
Тип подлокотников	Откидные	Откидные	Фиксированные	Съемные	Фиксированные	Откидные	Фиксированные
Тип спинки	Нескладная	Складная	Откидная	Откидная	Нескладная	Нескладная	Складная
Ширина, мм	610±10	650±10	630±10	650±10	630±10	620±10	600±10
Ширина в сложенном виде, мм	300±5	295±5	330±5	320±5	250±5	300±5	310±5
Ширина спинки, мм	460±10	375±10	456±10	395±10	465±10	450±10	440±10

Диаметр задних колес, мм	600±10	505±10	505±10	600±10	600±10	600±10	600±10
Диаметр передних колес, мм	200±5	150±5	150±5	200,2±5	200±5	200±5	200±5
Высота, мм	910±10	910±10	910±10	1165±10	880±10	895±10	930±10
Длина, мм	1020±10	970±10	920±10	950±10	1000±10	1070±10	1070±10
Глубина сиденья, мм	400±10	360±10	360±10	416±10	400±10	420±10	400±10
Высота спинки, мм	450±10	420±10	410±10	716±10	390±10	400±10	440±10
Высота от пола до сиденья, мм	460±10	470±10	460±10	495±10	500±10	500±10	500±10
Масса, кг	13,5±1	11,4±1	11±1	17±1	10,9±1	13,7±1	14,2±1
Максимальная нагрузка, кг	110±1	100±1	100±1	115±1	100±1	100±1	100±1
Клиренс опоры стопы, мм	142±5	52±5	110±5	90±5	110±5	37±5	142±5
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	6,9±0,5	6,7±0,5	7,1±0,5	6,2±0,5	7,1±0,5	9,8±0,5	6,9±0,5
	Barry Narrow	Barry Lever	Barry One Hand	Barry Euro			

Тип рамы	Складная	Складная	Складная	Складная
Тип колес	Съемные	Съемные	Съемные	Быстросъемные
Тип шин задних	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором	Пневматические с протектором
Тип шин передних	Литые	Пневматические с протектором	Литые	Литые
Антипрокидыватель	Нет	Нет	Да	Да
Тип подножек	Откидные, с упорами под голень	Фиксированные, с упорами под голень	Несъемные, с упорами под голень	Откидные, с упорами под пятки
Тип подлокотников	Откидные	Фиксированные	Откидные	Откидные
Тип спинки	Складная	Нескладная	Нескладная	Нескладная
Ширина, мм	530±10	670±10	630±10	595±10
Ширина в сложенном виде, мм	290±5	345±5	340±5	360±5
Ширина спинки, мм	405±10	420±10	405±10	460±10
Диаметр задних колес, мм	505±10	494±10	600±10	600±10
Диаметр передних	180±5	298±5	200±5	200±5

колес, мм				
Высота, мм	940±10	970±10-1190±10	800±10-1090±10	1045±10
Длина, мм	1000±10- 1040±10	1120±10-1170±10	1040±10- 1200±10	1240±10
Глубина сиденья, мм	400±10	430±10	420±10	455±10-555±10
Высота спинки, мм	370±5	330±10	370±10-470±10	410±10-510±10
Высота от пола до сиденья, мм	550±10	465±10	490±10-510±10	535±10-635±10
Масса, кг	17±1	26,2±1	21±1	17±1
Максимальная нагрузка, кг	130±1	130±11	130±1	130±1
Клиренс опоры стопы, мм	142±5	142±5	142±5	110±5
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	6,9±0,5	10,8±0,5	6,9±0,5	7,1±0,5

Металлические части кресел-колясок изготовлены из углеродистой стали марки «Q235 C», производства «Foshan Dahao Medical Technology Co., Ltd», Китай, защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями.

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

Элементы кресел-колясок, имеющие контакт с нижней частью тела пользователя (сиденье, упоры для голени, упоры под пятки) устойчивы к воздействию биологических жидкостей (пота, мочи).

Таблица 2 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry D1, Barry D2, Barry D3, Barry D5

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry D1	Barry D2	Barry D3	Barry D5
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	-
	Передние колеса не заблокированы	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
	Задние колеса не заблокированы	15°±1	15°±1	15°±1	15°±1
Боковая	Левая сторона	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
	Правая сторона	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		-	-	-	-

Таблица 3 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry D3 CH, Barry D4, Barry D6, Barry L5

Угол наклона кресла-коляски, град				
Устойчивость по направлениям	Barry	Barry D4	Barry D6	Barry L5

Статическая устойчивость		D3 CH			
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	-
	Передние колеса не заблокированы	14°±1	15°±1	15°±1	15°±1
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°±1	17°±1	17°±1	17°±1
	Задние колеса не заблокированы	15°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Боковая	Левая сторона	18°±1	18°±1	19°±1	19°±1
	Правая сторона	18°±1	18°±1	19°±1	19°±1
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		-	-	-	-

Таблица 4 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry L3, Barry L2, Barry D7, Barry C1

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry L3	Barry L2	Barry D7	Barry C1
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	-
	Передние колеса не заблокированы	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Задняя	Задние колеса заблокированы	17°±1	17°±1	17°±1	17°±1
	Задние колеса не заблокированы	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Боковая	Левая сторона	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
	Правая сторона	18°±1	18°±1	18°±1	18°±1
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		-	-	-	-

Таблица 5 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry C2, Barry D8, Barry D8T, Barry D6AL

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry C2	Barry D8	Barry D8T	Barry D6AL
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	-
	Передние колеса не заблокированы	16°±1	16°±1	16°±1	16°±1
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°±1	18°±1	18°±1	17°±1
	Задние колеса не заблокированы	14°±1	14°±1	14°±1	13°±1
Боковая	Левая сторона	18°±1	18°±1	18°±1	17°±1
	Правая сторона	18°±1	18°±1	18°±1	17°±1
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		-	30°±1	30°±1	-

Таблица 6 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry D12, Barry L6, Barry D9, Barry D11

Угол наклона кресла-коляски, град					
Устойчивость по направлениям		Barry D12	Barry L6	Barry D9	Barry D11
Статическая устойчивость					
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	18°±1
	Передние колеса не заблокированы	16°±1	15°±1	16°±1	16°±1
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Задние колеса не заблокированы	14°±1	13°±1	14°±1	14°±1
Боковая	Левая сторона	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Правая сторона	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
Угол наклона для антипрокидывающего устройства					
Передняя устойчивость		-	-	-	-
Задняя устойчивость		30°±1	26°±1	30°±1	-

Таблица 7 – Параметры статической устойчивости вариантов исполнения Barry D10, Barry Narrow, Barry Lever, Barry One hand, Barry Euro

Угол наклона кресла-коляски, град						
Устойчивость по направлениям		Barry D10	Barry Narrow	Barry Lever	Barry One hand	Barry Euro
Статическая устойчивость						
Передняя	Передние колеса заблокированы	-	-	-	18°±1	18°±1
	Передние колеса не заблокированы	16°±1	16°±1	15°±1	16°±1	16°±1
Задняя	Задние колеса заблокированы	18°±1	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Задние колеса не заблокированы	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1	14°±1
Боковая	Левая сторона	18°±1	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
	Правая сторона	18°±1	18°±1	17°±1	18°±1	18°±1
Угол наклона для антипрокидывающего устройства						
Передняя устойчивость		-	-	-	-	-
Задняя устойчивость		30°±1	30°±1	-	-	-

1.9 Маркировка

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

На кресло-коляске 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-коляски 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».

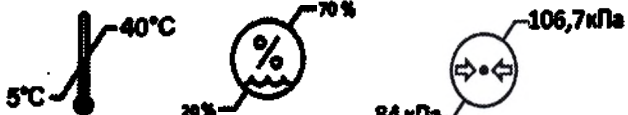
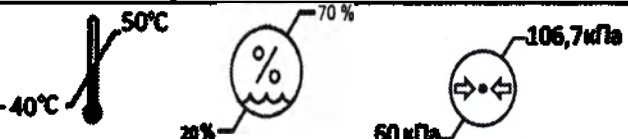
Макет маркировки на медицинском изделии кресло-коляска механическая Baggu, вариант исполнения:

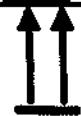
	Кресло-коляска механическая Baggu		
Вариант исполнения:	_____	 2 608 98 213 88 278	
			XX/2023
Макс. масса пользователя: _____ кг.			
Регистрационное удостоверение №			
	«Фосань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.», Корпус 1, 2-й этаж корпуса 2, 3-й этаж корпуса 2, Корпус 3, 4, 5, 6, 7, Дом №9 по улице Фаньэ, город Ляпинь, район Сяньшуй, город Фосань, провинция Гуандун, 528137, Китай		

Информация	Символ
Торговый знак предприятия-изготовителя	

Наименование изделия	Кресло-коляска механическая Baggy
Серийный номер	SN
Дата изготовления	
Информация о производителе	
Наименование производителя	«Фешань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»
Адрес производителя	«Фешань 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 Ляньни, район Саньшуй, город Фешань, провинция Гуандун, 528137, Китай
Номер регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение №

Макет транспортной маркировки на медицинском изделии кресло-коляска механическая Baggy, вариант исполнения:

		Кресло-коляска механическая Baggy	
Вариант исполнения		Размер (ДхШхВ), мм: _____х_____х_____	
	XX/2023		Вес брутто, кг: _____ Вес нетто, кг: _____
Условия хранения	 5°C — 40°C — 20% — 70% — 106,7кПа — 84кПа		
Условия транспортировки	 -40°C — 50°C — 20% — 70% — 106,7кПа — 60кПа		
	«Фешань 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 Ляньни, район Саньшуй, город Фешань, провинция Гуандун, 528137, Китай		
 SIMC-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 info@simc2.ru		
Регистрационное удостоверение №		 2 000 588 666 470	
			

Информация	Символ
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия:	Кресло-коляска механическая Ваггу
Серийный номер	
Дата изготовления	
Информация о производителе	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Особая утилизация	
Наименование производителя	«Фосань Дахао Медикал Технолоджис Ко. Лтд.»
Адрес производителя	«Фосань 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 Фань, город Лянин, район Саньшуй, город Фосань, провинция Гуандун, 528137, Китай
Уполномоченный представитель производителя	 SIMC-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 info@simc2.ru
Беречь от влаги	
Хрупкое. Осторожно	
Верх, расположение	

1.10 Упаковка

Поставка кресло-коляски осуществляется следующим образом: каждая кресло-коляска имеет индивидуальную упаковку - полиэтиленовый пакет плотностью не более 950 кг/м², толщиной не более 0,015 мм, производства «Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd.» (Китай). Затем кресло-коляска упаковывается в транспортную упаковку - гофрокороб из пятислойного гофрированного картона, толщиной 6 мм, плотностью 0,65 кг/м², производства Shenzhen Xing Sheng Li Imports and Exports Co., Ltd.» (Китай).

2. Использование по назначению

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

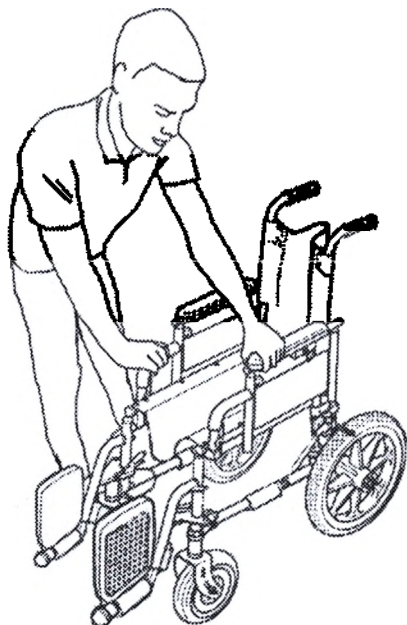
2.1 Подготовка к использованию

Кресло-коляска механическая Baggy по своей конструкции является довольно сложным технологическим устройством, от правильного использования которого зависит не только физическое состояние, но и безопасность больного в целом. Поэтому надо ознакомиться с руководством по эксплуатации и тщательно соблюдать даже самые элементарные правила техники безопасности.

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

2.2 Раскладывание

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



- Нажмите на обивку сиденья, пока элемент, поддерживающий сиденье, не разложится на всю длину. Сиденье должно быть полностью расправлено.
- Поставьте кресло-коляску на оба стояночных тормоза

2.3 Приведение в движение

Передвижение кресло-коляски механической Baggy осуществляется самостоятельно или с помощью сопровождающего лица.

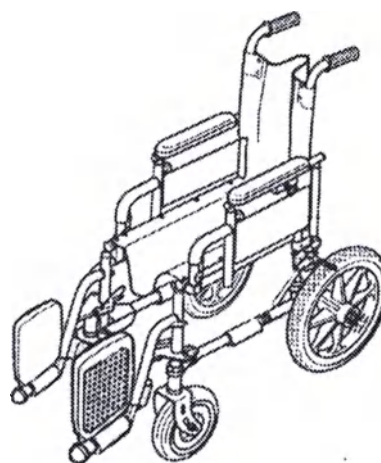
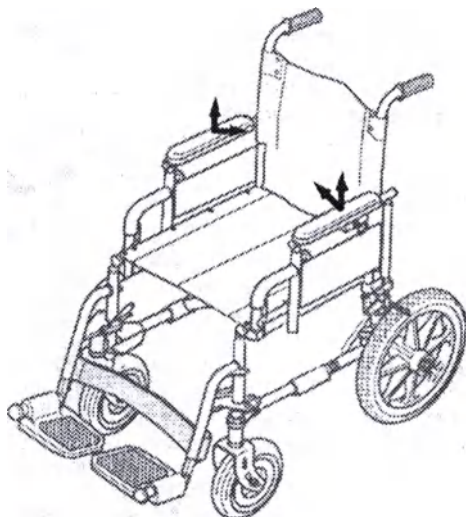
Тормоз применяется для плавной комфортной остановки кресло-коляски.

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

2.4 Складывание

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

Во избежание повреждения обивки складным механизмом складывайте кресло-коляску, 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-коляски.
- Всегда устанавливайте одновременно оба стояночных тормоза.
- Стояночные тормоза используются только после остановки кресло-коляски, не применяйте их для снижения скорости кресло-коляски или в качестве опоры при пересадке.
- При преодолении повседневных препятствий (ступенек, порогов) нужно расположить задние колеса кресло-коляски по направлению движения.
- Сопровождающим лицам не следует поднимать кресло-коляску, держась за съемные части.
- При подъеме или спуске по наклонным поверхностям сопровождающему лицу следует придерживать кресло-коляску за ручки.
- Не оставляйте кресло-коляску на наклонных поверхностях.
- При посадке или высадке из кресло-коляски 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.

Требования безопасности:

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

3. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Кресло-коляска спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени.

Срок службы изделия при соблюдении правил эксплуатации 5 лет в зависимости от условий и частоты применения.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кресло-коляски для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кресло-коляски через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением.

Регулярные проверки должны включать следующее:

- Убедитесь, что кресло-коляска легко складывается и раскладывается. Удостоверьтесь в том, что кресло-коляска 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 находится 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-коляски в центре техобслуживания.

Техническое обслуживание и ремонт кресел-колясок, 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	Проверка	Опустить тормозные рычаги до упора.

поездки	работоспособности тормозов.	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-коляски 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-коляски 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-коляски рассчитаны на 5 лет безотказной службы при условии регулярного технического обслуживания согласно руководству по эксплуатации, прилагаемому к каждому изделию.

6. Стерильность

Кресло-коляска механическая Baggu не является стерильной и не подлежит обязательной последующей стерилизации.

7. Очистка и дезинфекция

Очистка кресло-коляски:

- 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°C с обычным или жидким моющим средством.

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

При уходе за кресло-коляской не рекомендуется использовать спиртосодержащие, абразивные чистящие средства и средства с красителями, а также проводить обработку с помощью жестких щеток, это может поцарапать кресло-коляску.

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

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-коляска механическая Baggu» 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 стандарта 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 его изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие «Кресло-коляска механическая Baggu» 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 7176-8-2015 «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 Р ИСО 7176-7-2015 «Кресла-коляски. Часть 7. Измерение размеров сиденья и колеса».

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

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего 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 ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*».

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

12. Гарантийные обязательства

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: info@sims2.ru.

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: 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

Перевод выполнила переводчик Шевчук Мария Юрьевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шевчук Марии Юрьевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н /77-2024-89-3431

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек



К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист (-а, -ов)

Нотариус