



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17071

На медицинское изделие

Кресло-туалет медицинский Baggy с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АРИДЕС", Армения,

ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Производитель

ООО "АРИДЕС", Армения,

ARIDES LLC, 111 Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Место производства медицинского изделия

ARIDES LLC, 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

Номер регистрационного досье № РД-53013/83702 от 15.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11971
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067131

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17071

Лист 1

На медицинское изделие

Кресло-туалет медицинский Ваггу с принадлежностями:

I. Кресло-туалет медицинский Ваггу, вариант исполнения Ваггу WC100 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Поручень с подлокотником - 2 шт.
3. Ножка выдвигная - 4 шт.
4. Сиденье с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Спинка - 1шт.
7. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х35 - 6 шт., шайба \varnothing 6 мм - 6 шт., гайка М6 - 6 шт.
8. Резиновая насадка - не более 40 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации- 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

II. Кресло-туалет медицинский Ваггу, вариант исполнения Ваггу WC101 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Поручень с подлокотником. - 2 шт.
3. Ножка выдвигная - 4 шт.
4. Сиденье с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Спинка - 1 шт.
7. Колесо самоориентирующееся - не более 20 шт. (при необходимости).
8. Колесо самоориентирующееся с тормозом - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х35 - 6 шт., шайба \varnothing 6 мм - 6 шт., гайка М6 - 6 шт.
10. Руководство по эксплуатации- 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

III. Кресло-туалет медицинский Ваггу, вариант исполнения Ваггу WC200 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Поручень с подлокотником - 2 шт.
3. Ножка выдвигная - 4 шт.
4. Спинка - 1 шт.
5. Сиденье с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0112582

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17071

Лист 2

7. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х50 - 8 шт., шайба \varnothing 6 мм - 8 шт., гайка М6 - 8 шт.
8. Резиновая насадка - не более 40 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.
- IV. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC201 в составе:
1. Рама туалета - 1 шт.
 2. Поручень с подлокотником - 2 шт.
 3. Ножка выдвижная - 4 шт.
 4. Спинка - 1 шт.
 5. Сиденье с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Колесо самоориентирующееся с тормозом WC201B - не более 40 шт. (при необходимости).

8. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х50 - 8 шт., шайба \varnothing 6 мм - 8 шт., гайка М6 - 8 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.
- V. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC302 в составе:
1. Рама туалета - 1 шт.
 2. Ножка выдвижная - 4 шт.
 3. Спинка - 1 шт.
 4. Сиденье с крышкой WC300 - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
 6. Резиновая насадка - не более 40 шт. (при необходимости).
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.
- VI. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC313 в составе:
1. Рама туалета - 1 шт.
 2. Поручень - 2 шт.
 3. Ножка выдвижная - 4 шт.
 4. Спинка - 1 шт.
 5. Сиденье с крышкой WC300 - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112583

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17071

Лист 3

6. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Резиновая насадка - не более 40 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

VII. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC500 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Ножка выдвижная - 4 шт.
3. Спинка - 1 шт.
4. Сиденье с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Резиновая насадка WC500 - не более 40 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

VIII. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC510 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Ножка выдвижная - 4 шт.
3. Сиденье с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Резиновая насадка - не более 40 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

IX. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC511 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Ножка выдвижная - 4 шт.
3. Сиденье с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Колесо самоориентирующееся WC201 - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Колесо самоориентирующееся с тормозом WC201B - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

X. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC600 в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112584

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17071

Лист 4

1. Рама туалета - 1 шт.
 2. Сиденье WC600 - не более 10 шт. (при необходимости).
 3. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Пластиковая насадка WC600 - не более 40 шт. (при необходимости).
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- XI. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC700 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Ножка выдвижная - 4 шт.
3. Сиденье WC700 - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Ведро с крышкой WC700 - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Резиновая насадка WC700 - не более 40 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

XII. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC802 в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Ножка выдвижная - 4 шт.
3. Спинка - 1 шт.
4. Сиденье WC802 - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Резиновая насадка - не более 40 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защита от брызг - не более 10 шт.

XIII. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC600w в составе:

1. Рама туалета - 1 шт.
2. Сиденье WC600 - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Ведро с крышкой - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Пластиковая насадка WC600 - не более 40 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112585

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и экспертизы «Тверьэк»

Аттестат аккредитации RA.RU.11AM05

Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл., г. Рязань, ул. Ситниковская, дом 69а. 38
телефон: +79164239885, e-mail: os-tverex@yandex.ru

№6493/AM05
от 03.10.2022

Генеральному директору ООО «СИМС-2»
Агаджаняну Хачатуру Кареновичу
Адрес: 117216, г. Москва, ул. Митинская д.16, эт.10,
пом.1012Б, ком. С 15 по 18
ИНН 1027739438902
Телефон: +74957923190

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно:

Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. № 2425 следующая продукция:

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)
9401790009	<p>Кресло-туалет медицинский Barry с принадлежностями, варианты исполнения:</p> <p>I. Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC100, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета – 1 шт.2. Поручень с подлокотником – 2 шт.3. Ножка выдвигаемая – 4 шт.4. Сиденье с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).5. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).6. Спинка – 1 шт.7. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х35 – 6 шт., шайба \varnothing 6 мм – 6 шт., гайка М6 – 6 шт.8. Резиновая насадка – не более 40 шт. (при необходимости).9. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Защита от брызг – не более 10 шт. <p>II. Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC101, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета – 1 шт.2. Поручень с подлокотником – 2 шт.3. Ножка выдвигаемая – 4 шт.4. Сиденье с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).5. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).6. Спинка – 1 шт.7. Колесо самоориентирующееся – не более 20 шт. (при необходимости).8. Колесо самоориентирующееся с тормозом – не более 20 шт. (при необходимости).9. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х35 – 6 шт., шайба \varnothing 6 мм – 6 шт., гайка М6 – 6 шт.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Защита от брызг – не более 10 шт. <p>III. Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC200, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета – 1 шт.2. Поручень с подлокотником – 2 шт.3. Ножка выдвигаемая – 4 шт.4. Спинка – 1 шт.

5. Сиденье с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х50 – 8 шт., шайба \varnothing 6 мм – 8 шт., гайка М6 – 8 шт.
8. Резиновая насадка – не более 40 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
1. Защита от брызг – не более 10 шт.
- IV. Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC201, в составе:
1. Рама туалета – 1 шт.
2. Поручень с подлокотником – 2 шт.
3. Ножка выдвижная – 4 шт.
4. Спинка – 1 шт.
5. Сиденье с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Колесо самоориентирующееся с тормозом WC201B – не более 40 шт. (при необходимости).
8. Комплект крепежных изделий, в составе: винт М6х50 – 8 шт., шайба \varnothing 6 мм – 8 шт., гайка М6 – 8 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
1. Защита от брызг – не более 10 шт.
- V. Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC302, в составе:
1. Рама туалета – 1 шт.
2. Ножка выдвижная – 4 шт.
3. Спинка – 1 шт.
4. Сиденье с крышкой WC300 – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Резиновая насадка – не более 40 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
1. Защита от брызг – не более 10 шт.
- VI. Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC313 в составе:
1. Рама туалета – 1 шт.
2. Поручень – 2 шт.
3. Ножка выдвижная – 4 шт.
4. Спинка – 1 шт.
5. Сиденье с крышкой WC300 – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
7. Резиновая насадка – не более 40 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
1. Защита от брызг – не более 10 шт.
- VII. Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC500, в составе:
1. Рама туалета – 1 шт.
2. Ножка выдвижная – 4 шт.
3. Спинка – 1 шт.
4. Сиденье с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).
6. Резиновая насадка WC500 – не более 40 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
Принадлежности:
1. Защита от брызг – не более 10 шт.

	<p>VIII. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC510, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета – 1 шт.2. Ножка выдвижная – 4 шт.3. Сиденье с крышкой -- не более 10 шт. (при необходимости).4. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).5. Резиновая насадка – не более 40 шт. (при необходимости).6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Защита от брызг – не более 10 шт. <p>IX. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC511, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета – 1 шт.2. Ножка выдвижная – 4 шт.3. Сиденье с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).4. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).5. Колесо самоориентирующееся WC201 – не более 20 шт. (при необходимости).6. Колесо самоориентирующееся с тормозом WC201B – не более 20 шт. (при необходимости).7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Защита от брызг – не более 10 шт. <p>X. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC600, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета – 1 шт.2. Сиденье WC600 – не более 10 шт. (при необходимости).3. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).4. Пластиковая насадка WC600 – не более 40 шт. (при необходимости).5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>XI. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC700, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета -- 1 шт.2. Ножка выдвижная – 4 шт.3. Сиденье WC700 – не более 10 шт. (при необходимости).4. Ведро с крышкой WC700 – не более 10 шт. (при необходимости).5. Резиновая насадка WC700 – не более 40 шт. (при необходимости).6. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Защита от брызг – не более 10 шт. <p>XII. Кресло-туалет медицинский Вагу, вариант исполнения Вагу WC802, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рама туалета – 1 шт.2. Ножка выдвижная – 4 шт.3. Спинка – 1 шт.4. Сиденье WC802 – не более 10 шт. (при необходимости).5. Ведро с крышкой – не более 10 шт. (при необходимости).6. Резиновая насадка – не более 40 шт. (при необходимости).7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Защита от брызг – не более 10 шт. <p>Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2022/17071 от 05 мая 2022 года. Код ОКПД2: 32.50.50.190</p>
9401790009	Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты серии WC: Кресло-стул с санитарным оснащением (с колесами) серии WC, модели:

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и экспертизы «Тверьэкс»
Аттестат аккредитации RA.RU.11AM05
Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл., г. Рязань, ул. Ситниковская, дом 69а, 38
телефон: +79164239885, e-mail: os-tverex@yandex.ru

	<ul style="list-style-type: none">- WC Mobail,- WC DeLux Mobail. Кресло-стул с санитарным оснащением (без колес) серии WC, модели: <ul style="list-style-type: none">- WC Econom,- WC eFix,- WC Standart,- WC DeLux. Кресло-стул с санитарным оснащением пассивного типа с повышенной грузоподъемностью (без колес) серии WC, модели: <ul style="list-style-type: none">- WC XXL. Принадлежности: <ul style="list-style-type: none">- Ведро для кресел-туалетов – Potty,- Резиновая насадка – WC Tip Econom.- Резиновая насадка – WC Tip DeLux.- Резиновая насадка – WC Tip XXL.- Резиновая насадка – WC Tip eFix.- Резиновая насадка – WC Tip Standart. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10854 от 03 сентября 2019 года. Код ОКПД2: 32.50.50.000
9401790009	Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами: кресла-туалеты: арт.10580 арт.10581Са арт.10582 арт.10583 арт.10589 арт.10590 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09873 от 21 июня 2011 года. Код ОКП: 94 5100

не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации или принятия декларации о соответствии. Также сообщаем, что вышеуказанная продукция не попадает под действующие Технические Регламенты Таможенного Союза.

Одновременно ставим Вас в известность, что перечень продукции, на которую распространяется действие технического регламента, может изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель органа по сертификации



Шуршова М.А.