



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2023/20997

На медицинское изделие

Стол операционный Practico с электроприводом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мериваара Корп.", Финляндия,

Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland

Производитель

"Мериваара Корп.", Финляндия,

Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, Finland

Место производства медицинского изделия

Merivaara Corp., Tarmontie 2-4, FI-15860 Hollola, Finland

Номер регистрационного досье № РД-62388/23031 от 18.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.30.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2501
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0078726



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2023/20997

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный Practico с электроприводом, варианты исполнения:

1. Стол операционный Practico с центральной секцией, фиксированной на колонне, с электроприводом, в составе:

1. Секция головная с нескользким матрасом - 1 шт.
2. Секция специальная головная для ЛОР-операций с нескользким матрасом - 1 шт. (при необходимости).
3. Секция специальная головная для ЛОР и офтальмологических операций с нескользким матрасом - 1 шт. (при необходимости).
4. Секция специальная головная для офтальмологических операций - 1 шт. (при необходимости).
5. Опора для головы специальная для спинной секции для артроскопии плечевого сустава - 1 шт. (при необходимости).
6. Опора для головы типа «каска» для спинной секции для артроскопии плечевого сустава - 1 шт. (при необходимости).
7. Опора для головы, регулируемая 2-мя газовыми пружинами - 1 шт. (при необходимости).
8. Опора для головы, регулируемая 3-мя газовыми пружинами, с двойной артикуляцией - 1 шт. (при необходимости).
9. Центральная секция - 1 шт.
10. Спинная секция: одночастная, для общей хирургии короткая или одночастная, для общей хирургии длинная или с опорой для операции на почках или для артроскопии плечевого сустава или для оториноларингологических и офтальмологических операций - 1 шт.
11. Облегченная опора для стоп с электроприводом - 1 шт. (при необходимости).
12. Разделенная ножная секция, двойное соединение, короткая - 1 шт. (при необходимости).
13. Разделенная ножная секция, 4-секционная - 1 шт. (при необходимости).
14. Ножная секция, цельная - 1 шт. (при необходимости).
15. Разделенная ножная секция с газовой пружиной, короткая - 1 шт. (при необходимости).
16. Разделенная ножная секция с газовой пружиной, длинная - 1 шт.
17. Пластины для крепления комплектующих к секциям стола - не более 12 шт.
18. Матрас для секций стола - не более 10 шт.
19. Подъемная колонна с панелью управления: высокая или низкая или стандартная колонна - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0142007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2023/20997

Лист 2

20. Защитный кожух основания стола: пластиковый или металлический - 1 шт.
21. Основание стола на колесах с системой тормоза - 1 шт.
22. Блок управления столом - не более 3 шт.
23. Сетевой кабель - 1 шт.
24. Секция стола удлинительная короткая - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Секция стола удлинительная длинная - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Секция стола удлинительная гинекологическая/урологическая короткая - не более 4 шт. (при необходимости).
27. Секция стола удлинительная гинекологическая/урологическая длинная - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Ножная педаль - 1 шт. (при необходимости).
29. Опора для руки, с ремнями, с газовой пружиной и с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
30. Опора для руки с радиальным замком - не более 4 шт. (при необходимости).
31. Опора для руки, с ремнями со скоростной фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
32. Ремень для ног - не более 4 шт. (при необходимости).
33. Опора боковая с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
34. Опора, вертикальная, цилиндрическая - не более 4 шт. (при необходимости).
35. Опора боковая с круглой мягкой обивкой с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
36. Опора боковая с прямоугольной мягкой обивкой с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
37. Опора для колена с ремнем - 2 пары (4 шт.). (при необходимости).
38. Дуга для анестезиолога - не более 4 шт. (при необходимости).
39. Стойка для переливания с фиксацией - не более 8 шт. (при необходимости).
40. Поддон для рентгеновской кассеты - 1 шт. (при необходимости).
41. Замок 10200, универсальный, Ø 16 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
42. Замок 10300, универсальный, Ø 16-20 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
43. Замок 11043 - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Подушка для головы закрытая кольцевидная - не более 2 шт. (при необходимости).
45. Валик грудной с плоским основанием - не более 4 шт. (при необходимости).
46. Судно подкладное, без дренажа, 6 л, без держателя - не более 4 шт. (при необходимости).
47. Приспособление для ортопедических операций, в составе (при необходимости):
47.1 Телескопические горизонтальные опоры - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0142008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2023/20997

Лист 3

- 47.2 Вертикальные опоры с регулировкой высоты - 2 шт.
47.3 Винтовые натяжные рукоятки - 2 шт.
47.4 Вытяжные башмаки для взрослых - 1 пара (2 шт.).
47.5 Тазовая опора с прокладкой - 1 шт.
47.6 Промежностная подпорка с прокладкой - 1 шт.
48. Пара стремян 350 - 1 шт. (при необходимости).
49. Комплект стартовый TrenGuard, в составе (при необходимости):
49.1 Несущая конструкция для пациента TrenGuard Dynamic - 1 шт.
49.2 Крепления динамического разъема под евро-рейки TrenGuard 450 Hybrid - 2 шт.
49.3 Одноразовый валик «ограничитель» TrenGuard 450 - 1 шт.
49.4 Боковая стабилизирующая подушка TrenGuard 450 Hybrid - 2 шт.
50. Адаптер для специальных головных секций - не более 4 шт. (при необходимости).
51. Часть расширительная для стола, 500 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
52. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Стол операционный Prastico с центральной секцией со сдвигом столешницы, с электроприводом, в составе:
1. Секция головная с нескользким матрасом - 1 шт.
2. Секция специальная головная для ЛОР-операций с нескользким матрасом - 1 шт. (при необходимости).
3. Секция специальная головная для ЛОР и офтальмологических операций с нескользким матрасом - 1 шт. (при необходимости).
4. Секция специальная головная для офтальмологических операций - 1 шт. (при необходимости).
5. Опора для головы специальная для спинной секции для артроскопии плечевого сустава - 1 шт. (при необходимости).
6. Опора для головы типа «каска» для спинной секции для артроскопии плечевого сустава - 1 шт. (при необходимости).
7. Опора для головы, регулируемая 2-мя газовыми пружинами - 1 шт. (при необходимости).
8. Опора для головы, регулируемая 3-мя газовыми пружинами, с двойной артикуляцией - 1 шт. (при необходимости).
9. Центральная секция - 1 шт.
10. Спинная секция: одночастная, для общей хирургии короткая или одночастная, для общей хирургии длинная или с опорой для операции на почках или для артроскопии плечевого сустава или для оториноларингологических и офтальмологических операций - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0142009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2023/20997

Лист 4

11. Облегченная опора для стоп с электроприводом - 1 шт. (при необходимости).
12. Разделенная ножная секция, двойное соединение, короткая - 1 шт. (при необходимости).
13. Разделенная ножная секция, 4-секционная - 1 шт. (при необходимости).
14. Ножная секция, цельная - 1 шт. (при необходимости).
15. Разделенная ножная секция с газовой пружиной, короткая - 1 шт. (при необходимости).
16. Разделенная ножная секция с газовой пружиной, длинная - 1 шт.
17. Пластины для крепления комплектующих к секциям стола - не более 12 шт.
18. Матрац для секций стола - не более 10 шт.
19. Подъемная колонна с панелью управления: высокая или низкая или стандартная колонна - 1 шт.
20. Защитный кожух основания стола: пластиковый или металлический - 1 шт.
21. Основание стола на колесах с системой тормоза - 1 шт.
22. Блок управления столом - не более 3 шт.
23. Сетевой кабель - 1 шт.
24. Секция стола удлинительная короткая - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Секция стола удлинительная длинная - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Секция стола удлинительная гинекологическая/урологическая короткая - не более 4 шт. (при необходимости).
27. Секция стола удлинительная гинекологическая/урологическая длинная - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Ножная педаль - 1 шт. (при необходимости).
29. Опора для руки, с ремнями, с газовой пружиной и с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
30. Опора для руки с радиальным замком - не более 4 шт. (при необходимости).
31. Опора для руки, с ремнями со скоростной фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
32. Ремень для ног - не более 4 шт. (при необходимости).
33. Опора боковая с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
34. Опора, вертикальная, цилиндрическая - не более 4 шт. (при необходимости).
35. Опора боковая с круглой мягкой обивкой с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
36. Опора боковая с прямоугольной мягкой обивкой с фиксацией - не более 4 шт. (при необходимости).
37. Опора для колена с ремнем - 2 пары (4 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142010



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2023/20997

Лист 5

38. Дуга для анестезиолога - не более 4 шт. (при необходимости).
39. Стойка для переливания с фиксацией - не более 8 шт. (при необходимости).
40. Поддон для рентгеновской кассеты - 1 шт. (при необходимости).
41. Замок 10200, универсальный, Ø 16 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
42. Замок 10300, универсальный, Ø 16-20 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
43. Замок 11043 - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Подушка для головы закрытая кольцевидная - не более 2 шт. (при необходимости).
45. Валик грудной с плоским основанием - не более 4 шт. (при необходимости).
46. Судно подкладное, без дренажа, 6 л, без держателя - не более 4 шт. (при необходимости).
47. Приспособление для ортопедических операций, в составе (при необходимости):
47.1 Телескопические горизонтальные опоры - 2 шт.
47.2 Вертикальные опоры с регулировкой высоты - 2 шт.
47.3 Винтовые натяжные рукоятки - 2 шт.
47.4 Вытяжные башмаки для взрослых - 1 пара (2 шт.).
47.5 Тазовая опора с прокладкой - 1 шт.
47.6 Промежностная подпорка с прокладкой - 1 шт.
48. Пара стремян 350 - 1 шт. (при необходимости).
49. Комплект стартовый TrenGuard, в составе (при необходимости):
49.1 Несущая конструкция для пациента TrenGuard Dynamic - 1 шт.
49.2 Крепления динамического разъема под евро-рейки TrenGuard 450 Hybrid - 2 шт.
49.3 Одноразовый валик «ограничитель» TrenGuard 450 - 1 шт.
49.4 Боковая стабилизирующая подушка TrenGuard 450 Hybrid - 2 шт.
50. Адаптер для специальных головных секций - не более 4 шт. (при необходимости).
51. Часть расширительная для стола, 500 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
52. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

21

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142011