



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5130

На медицинское изделие

Стол операционный Practico с электроприводом, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Мериваара Корп.", Финляндия,
Merivaara Corp., Puustellintie 2, FI-15150 Lahti, Finland**

Производитель

**"Мериваара Корп.", Финляндия,
Merivaara Corp., Puustellintie 2, FI-15150 Lahti, Finland**

Место производства медицинского изделия

Merivaara Corp., Puustellintie 2, FI-15150 Lahti, Finland

Номер регистрационного досье № РД-14375/71702 от 11.11.2016

Вид медицинского изделия **162210**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 13950
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года

№ РЗН 2016/5130

Лист 1

На медицинское изделие

Стол операционный Practico с электроприводом, с принадлежностями

Варианты исполнения:

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

1. Головная секция.
2. Центральная секция.
3. Спинная секция: одночастная или с опорой для операции на почках, или для артроскопии плечевого сустава.
4. Ножная секция одночастная или разделенная короткая, или разделенная длинная.
5. Рельс для крепления принадлежностей к секциям стола (не более 8 шт.).
6. Матрац для секции стола (не более 10 шт.).
7. Подъемная колонна с панелью управления.
8. Защитный кожух основания стола пластиковый или металлический.
9. Основание стола на колесах с системой тормоза.
10. Пульт ручного управления (не более 2 шт.).
11. Кабель питания.

II. Стол операционный Practico с центральной секцией со сдвигом столешницы, с электроприводом, в составе:

1. Головная секция.
2. Центральная секция.
3. Спинная секция: одночастная или с опорой для операции на почках, или для артроскопии плечевого сустава.
4. Ножная секция одночастная или разделенная короткая, или разделенная длинная.
5. Рельс для крепления принадлежностей к секциям стола (не более 8 шт.).
6. Матрац для секции стола (не более 10 шт.).
7. Подъемная колонна с панелью управления.
8. Защитный кожух основания стола пластиковый или металлический.
9. Основание стола на колесах с системой тормоза.
10. Пульт ручного управления (не более 2 шт.).
11. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Адаптер для опор для головы (не более 2 шт.).
2. Башмак для ортопедического приспособления, педиатрический (не более 2 шт.).
3. Башмак для ортопедического приспособления, взрослый (не более 2 шт.).
4. Держатель ноги (не более 2 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0031117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5130

Лист 2

5. Дуга для анестезиолога "Г"-образная (не более 2 шт.).
6. Дуга для анестезиолога гибкая (не более 2 шт.).
7. Замок для телескопической опоры для установочной базы диам. 19 мм (не более 6 шт.).
8. Замок для телескопической опоры с фрагментом рельса для принадлежностей (не более 6 шт.).
9. Замок для установочной базы диам. 20 мм (не более 20 шт.).
10. Замок радиальный для установочной базы диам. до 20 мм (не более 20 шт.).
11. Замок рельсовый для плоской установочной базы (не более 10 шт.).
12. Замок универсальный для установочной базы диам. 16 мм (не более 20 шт.).
13. Замок универсальный для установочной базы диам. 16-20 мм (не более 20 шт.).
14. Матрац для перекалывания пациента.
15. Матрац для позиционирования пациента (не более 4 шт.).
16. Матрац операционный для ложа.
17. Матрац операционный для секции ложа (не более 4 шт.).
18. Матрац-валик грудной "U"-образный (не более 4 шт.).
19. Мостик подъемный для спинальной хирургии.
20. Набор из трех подушек для позиционирования в положении лежа на животе.
21. Педаль ножная.
22. Опора боковая вогнутая (не более 4 шт.).
23. Опора боковая с круглой мягкой обивкой (не более 2 шт.).
24. Опора боковая с прямоугольной мягкой обивкой (не более 4 шт.).
25. Опора вертикальная цилиндрическая (не более 2 шт.).
26. Опора горизонтальная цилиндрическая (не более 2 шт.).
27. Опора для бедра (не более 2 шт.).
28. Опора для головы для затылочной области, для системы опоры плеч.
29. Опора для головы для ЛОР и офтальмологических операций.
30. Опора для головы для ЛОР-операций.
31. Опора для головы для общей хирургии.
32. Опора для головы для операции на почках и грудной клетке.
33. Опора для головы для офтальмологических операций.
34. Опора для головы типа "каска" для системы опоры плеч.
35. Опора для головы узкая.
36. Опора для головы широкая.
37. Опора для головы, регулируемая 2-мя газовыми пружинами.
38. Опора для головы, регулируемая 3-мя газовыми пружинами.
39. Опора для икры ноги (не более 2 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0031118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5130

Лист 3

40. Опора для колена для ортопедического приспособления (не более 2 шт.).
41. Опора для колена типа "Гопель" (не более 2 шт.).
42. Опора для колена типа "Гопель" с повышенной мягкостью (не более 2 шт.).
43. Опора для ног облегченная (не более 2 шт.).
44. Опора для ноги артроскопическая (не более 2 шт.).
45. Опора для ноги для подготовительных процедур (не более 2 шт.).
46. Опора для ноги типа "стремя", с механическим приводом (не более 2 шт.).
47. Опора для ноги типа "стремя", с пневмоприводом (не более 2 шт.).
48. Опора для операции на почках.
49. Опора для плеча, минимизирующая давление (не более 2 шт.).
50. Опора для плеча, формованная (не более 2 шт.).
51. Опора для подколенной области (не более 2 шт.).
52. Опора для руки для операции на боку (не более 2 шт.).
53. Опора для руки хирурга (не более 2 шт.).
54. Опора для руки, с газовой пружиной (не более 2 шт.).
55. Опора для руки, с шаровым шарниром (не более 2 шт.).
56. Опора для руки, с шаровым шарниром и радиальным замком (не более 2 шт.).
57. Опора для руки, со скоростной фиксацией (не более 2 шт.).
58. Опора-защита боковая для руки или ноги (не более 8 шт.).
59. Опора-стабилизатор колена (не более 2 шт.).
60. Ортопедическое приспособление.
61. Поддерживающая дуга для наложения гипса.
62. Поддон для рентгеновской кассеты.
63. Подставка-столик для операции на руке (не более 2 шт.).
64. Подставка-столик для операции на руке и запястье (не более 2 шт.).
65. Подставка-столик для операции на руке и кисти руки (не более 2 шт.).
66. Подушка "D"-образная (не более 4 шт.).
67. Подушка для головы вогнутая (не более 2 шт.).
68. Подушка для головы кольцевидная, для взрослых.
69. Подушка для головы кольцевидная, педиатрическая.
70. Подушка для головы подковообразная, для взрослых.
71. Подушка для головы подковообразная, педиатрическая.
72. Подушка для головы фигурная для позиционирования в положении лежа на животе (не более 2 шт.).
73. Подушка для опоры-стабилизатора колена (не более 2 шт.).
74. Подушка для опоры для руки (не более 2 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0031119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5130

Лист 4

75. Подушка для опоры пятки (не более 2 шт.).
76. Подушка для стременной опоры (не более 2 шт.).
77. Подушка для фиксации головы (не более 2 шт.).
78. Подушка со сквозным отверстием для головы для позиционирования в положении лежа на животе.
79. Приспособление проктологическое .
80. Приставка для расширения стола (не более 6 шт.).
81. Противовесная опора для плечевой кости (не более 2 шт.).
82. Рейка удлинительная для крепления приставок (не более 2 шт.).
83. Рельс удлинительный для ортопедического приспособления (не более 4 шт.).
84. Рельс удлинительный для принадлежностей изогнутый (не более 2 шт.).
85. Рельс удлинительный для принадлежностей прямой (не более 2 шт.).
86. Рельс удлинительный для принадлежностей угловой (не более 2 шт.).
87. Ремень для запястья (не более 2 шт.).
88. Ремень для крепления пациента (не более 2 шт.).
89. Ремень для ног (не более 2 шт.).
90. Ремень для опоры для руки (не более 4 шт.).
91. Ремень опорный для системы опоры плеч.
92. Рукоятка для перемещения (не более 4 шт.).
93. Секция головная нейрохирургическая.
94. Секция для опоры ног и удлинения стола.
95. Секция ножная разделенная для ортопедического приспособления.
96. Секция стола удлинительная (не более 2 шт.).
97. Сетка для подкладных суден (не более 2 шт.).
98. Система для подвешивания плеча (не более 2 шт.).
99. Стойка для переливания (не более 4 шт.).
100. Емкость для стока жидкости без дренажа (не более 2 шт.).
101. Емкость для стока жидкости с дренажем (не более 2 шт.).
102. Стеллаж на колесах для транспортировки и хранения ортопедических приспособлений.
103. Стеллаж на колесах для хранения приспособлений (не более 2 шт.).
104. Удлинитель для дуги для анестезиолога (не более 2 шт.).
105. Упор для колена артроскопический (не более 2 шт.).
106. Упор для колена телескопический (не более 2 шт.).
107. Упор для колена телескопический поворотный (не более 2 шт.).
108. Устройство для вытяжения плечевой кости (не более 2 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0031121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года

№ РЗН 2016/5130

Лист 5

- 109. Устройство для вытяжения руки (не более 2 шт.).
- 110. Устройство для феморального вытяжения.
- 111. Устройство фиксации и вытяжения кисти типа "Вайнбергер" (не более 2 шт.).
- 112. Фиксатор для крепления дуги Киршнера.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031120