



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.07.2025 № 014 - 763 / 25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2635800

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Смоленской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Стол операционный Practico с пневмогидравлическим приводом, с принадлежностями», согласно маркировке «SN 240426-102283 LOT 344256 REF 100030010», серийный номер: 240426-102283, LOT 344256, дата производства: 26.04.2024, использовать до: срок службы 10 лет, производства: «Мериваара Корп.», Финляндия, регистрационное удостоверение от 15.05.2023 № РЗН 2016/5132 (см. приложение).

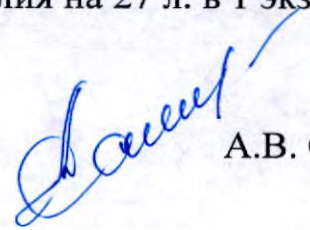
Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

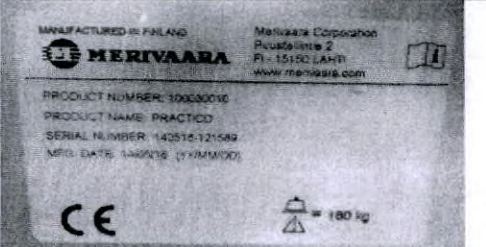
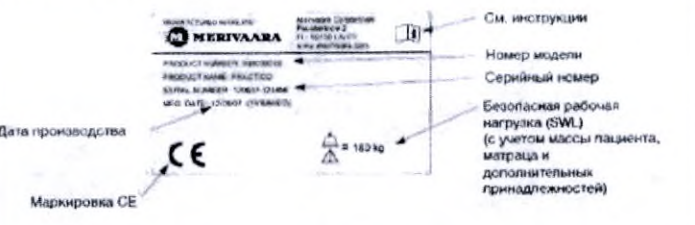
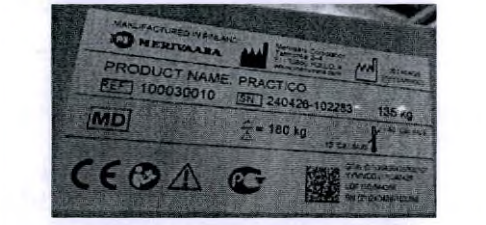
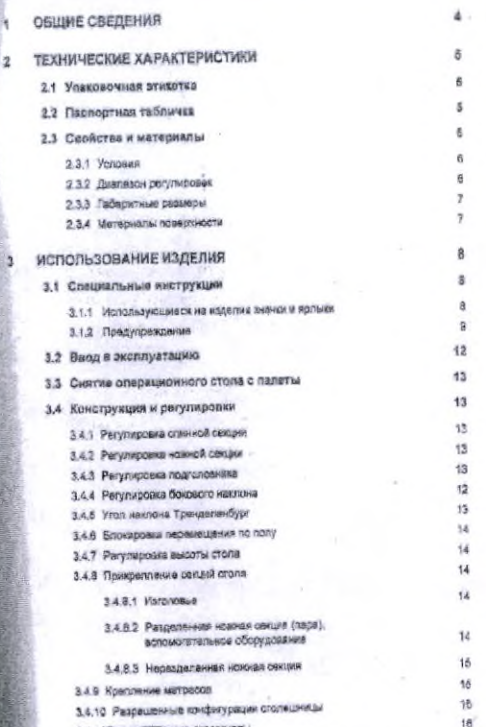
Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 27 л. в 1 экз.



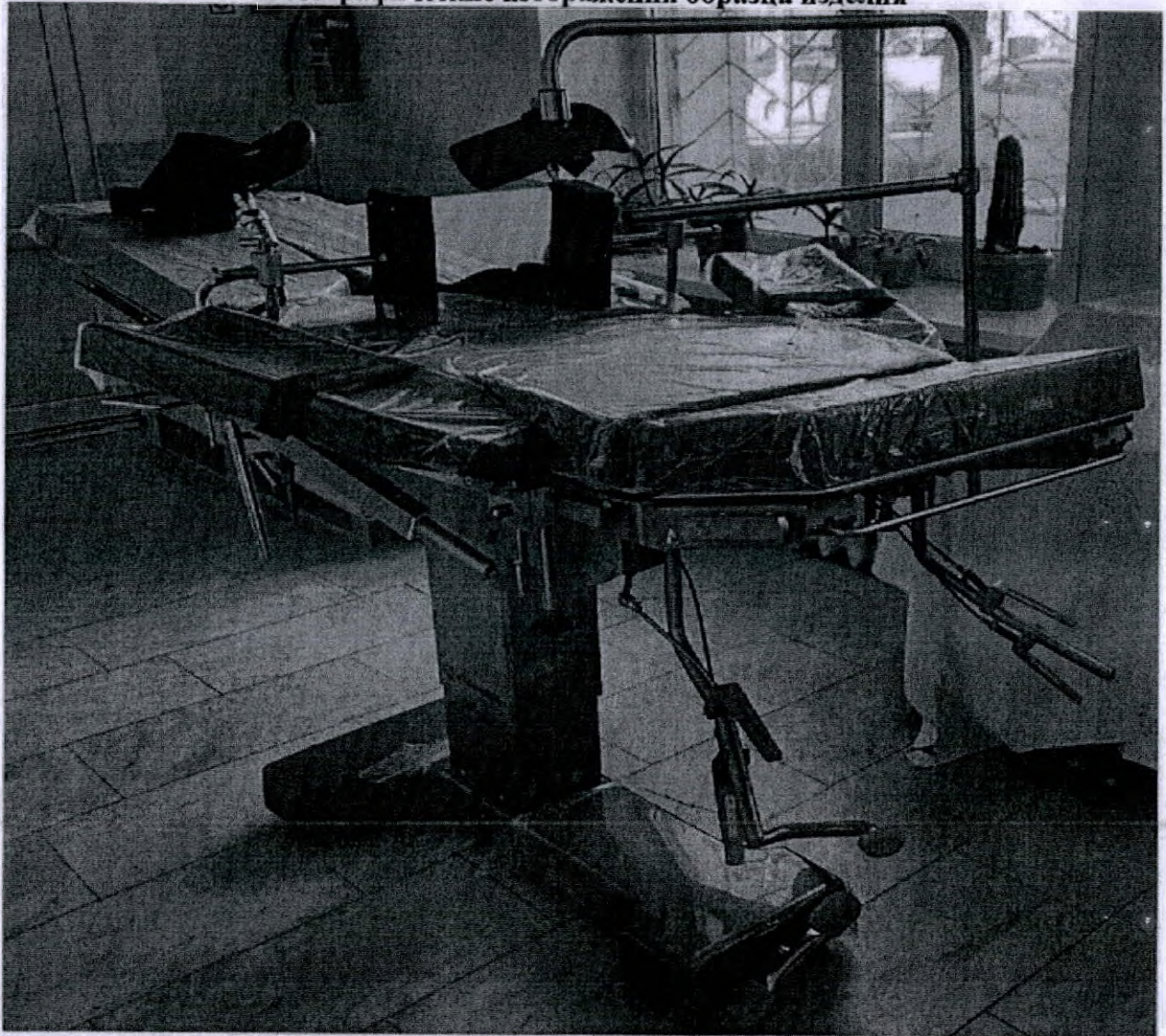
А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

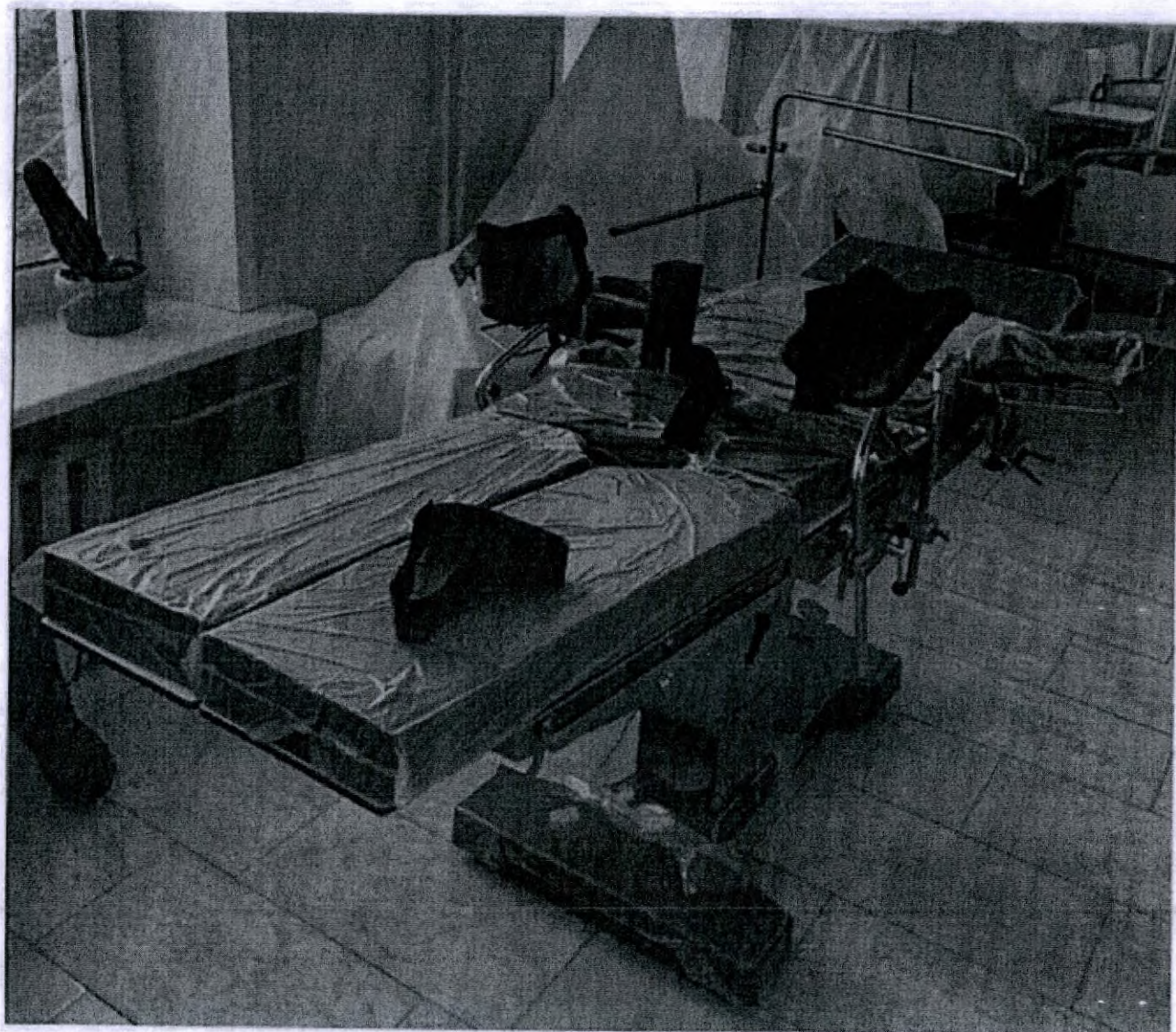
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.05.2023 № РЗН 2016/5132, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Стол операционный Practico с пневмогидравлическим приводом, с принадлежностями	
Маркировка	<p>Содержание паспортной таблички:</p> 	
Руководство пользователя	<p>Раздел «Содержание» отсутствует. В документе содержатся сведения о двенадцати разделах.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Общие сведения 2. Технические данные 3. Описание 4. Эксплуатация и меры предосторожности 5. Маркировка 6. Принадлежности 7. Транспортировка, хранение, эксплуатация 8. Очистка, дезинфекция, стерилизация 9. Техническое обслуживание 10. Уничтожение и утилизация 11. Срок службы 12. Гарантии производителя 	
Технические характеристики	<p>Длина секций ложа</p> <p>300 мм (±2%)</p> <p>645 мм (±2%)</p> <p>Центральная секция</p> <p>500 мм (±2%)</p>	<p style="text-align: right;">270 мм</p> <p style="text-align: right;">625 мм</p> <p style="text-align: right;">350 мм</p>

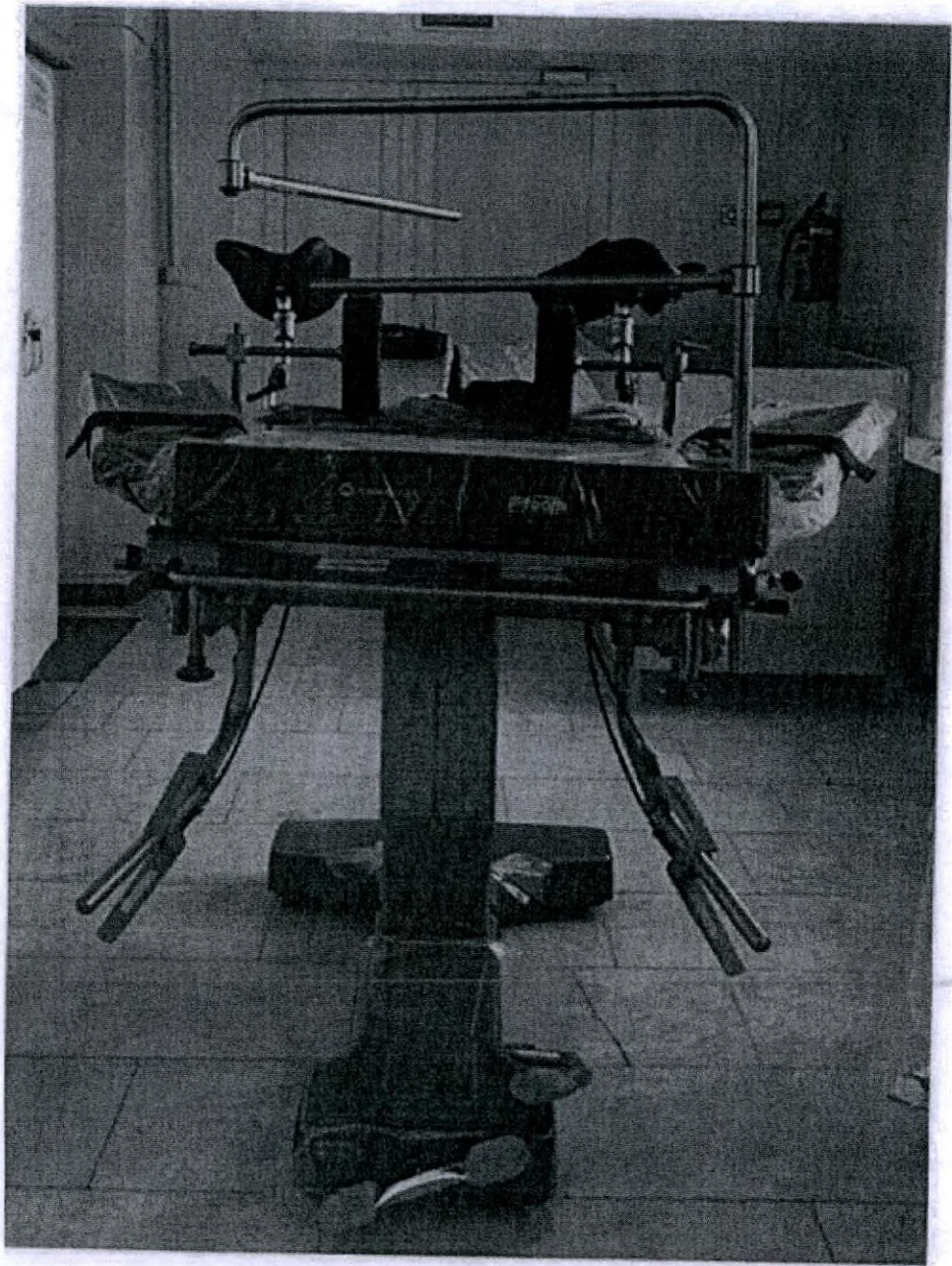
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.05.2023 № РЗН 2016/5132, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
Соответствие нормативным документам	п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий	Образец изделия не соответствует Выписке из технической документации

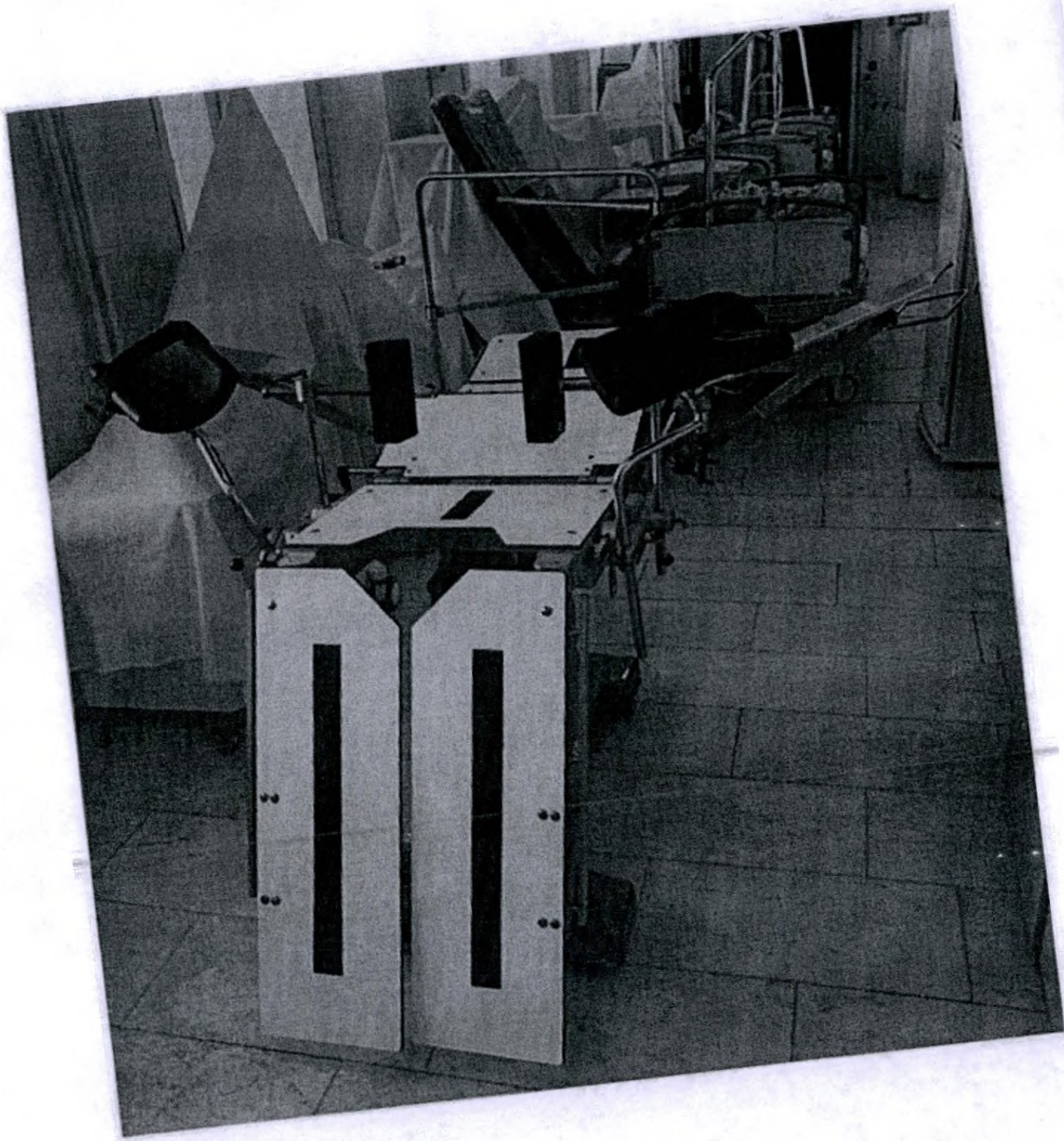
Фотографические изображения образца изделия

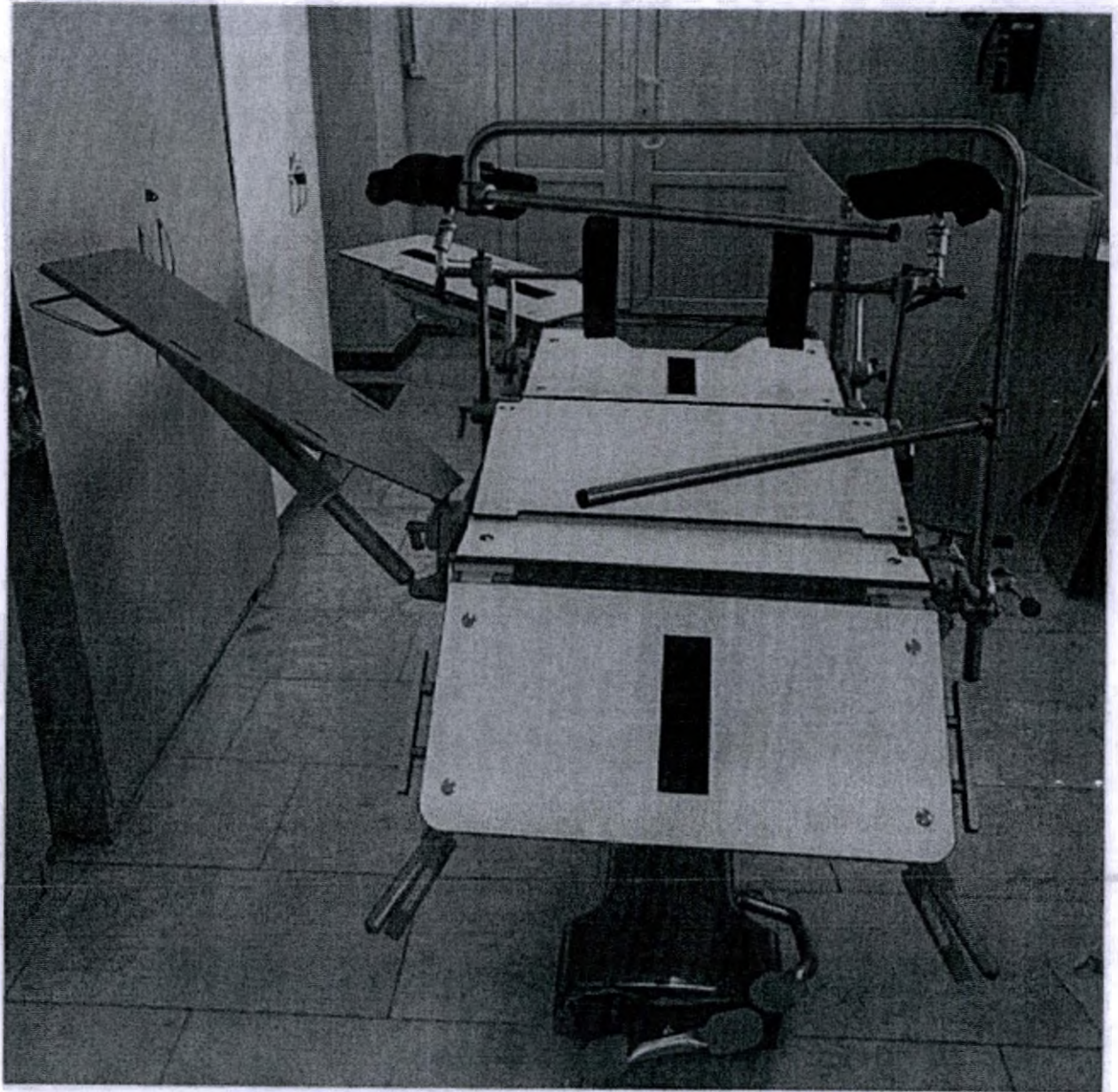


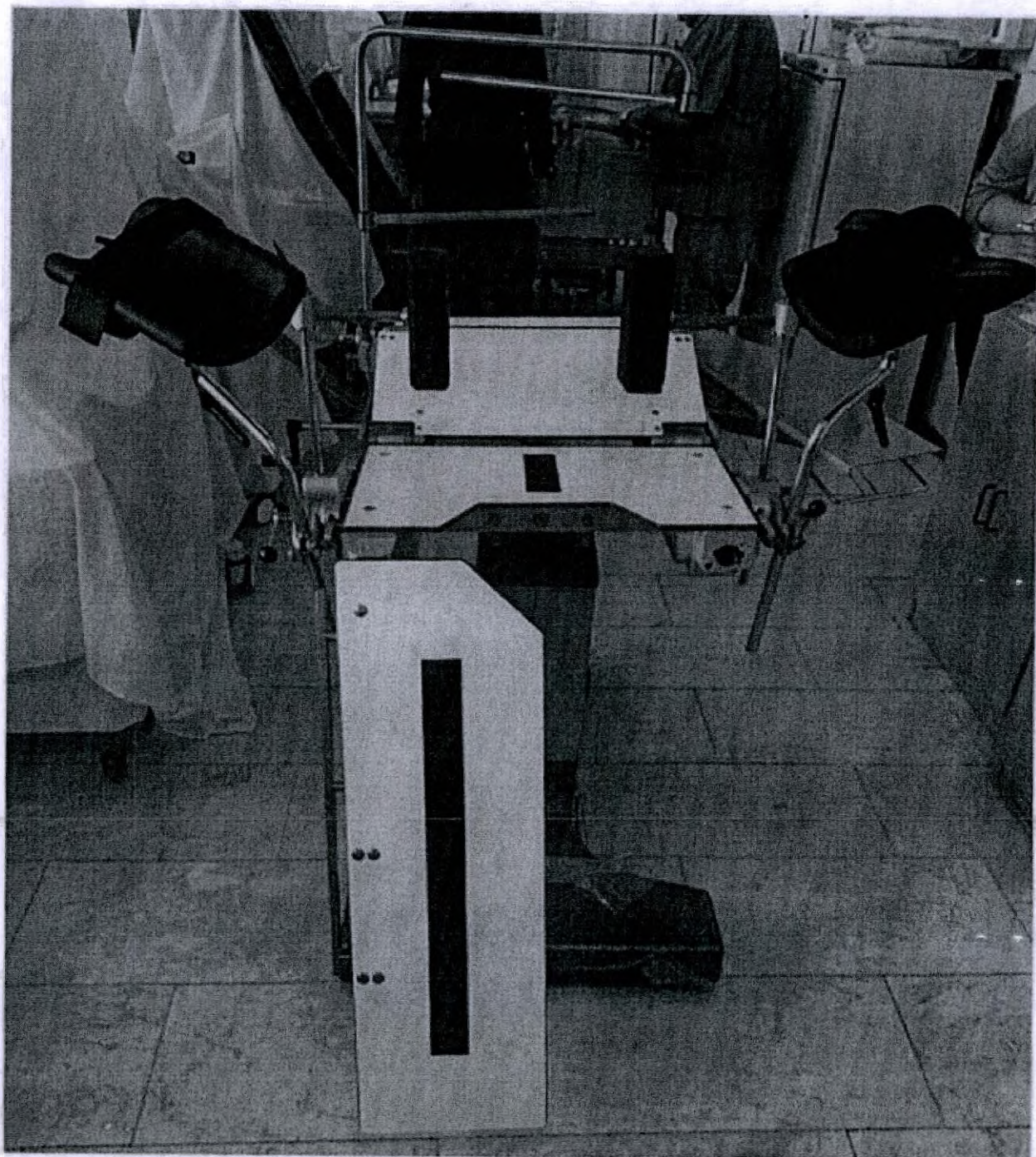


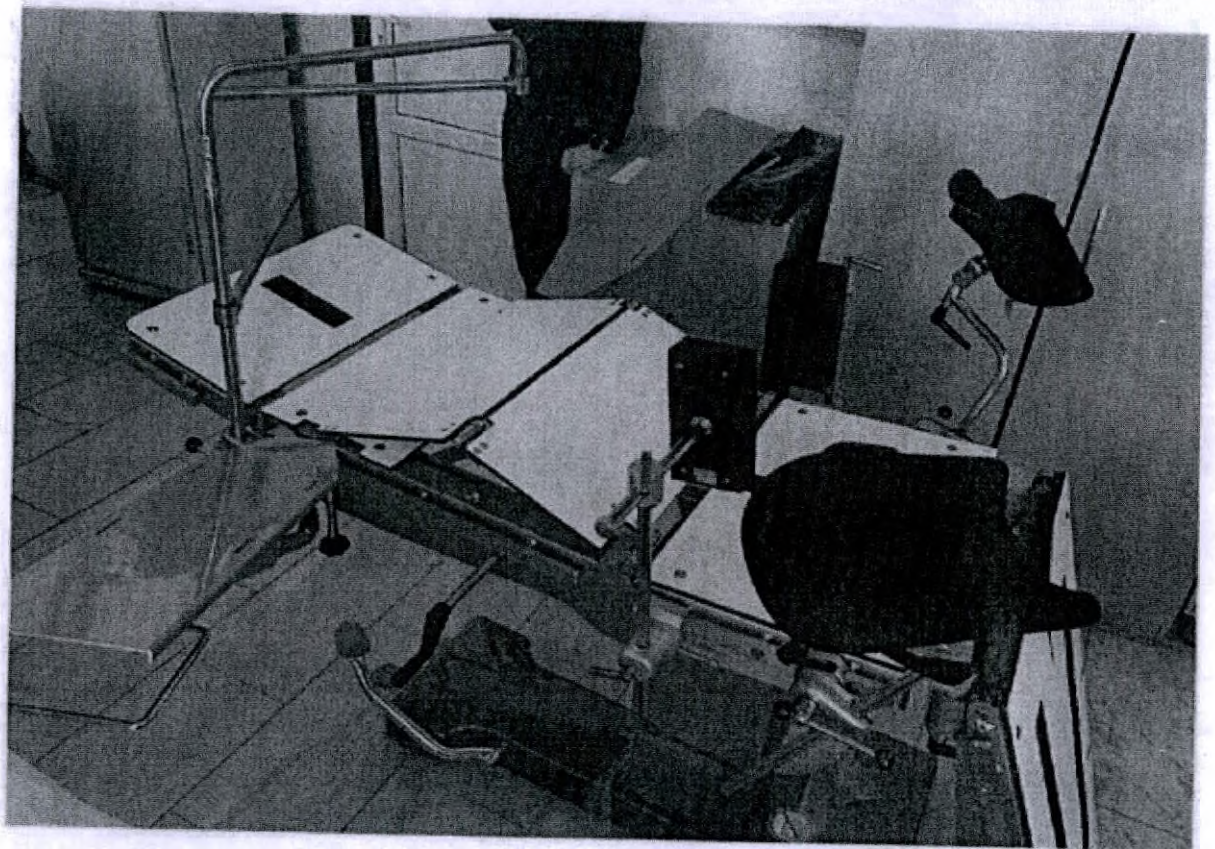
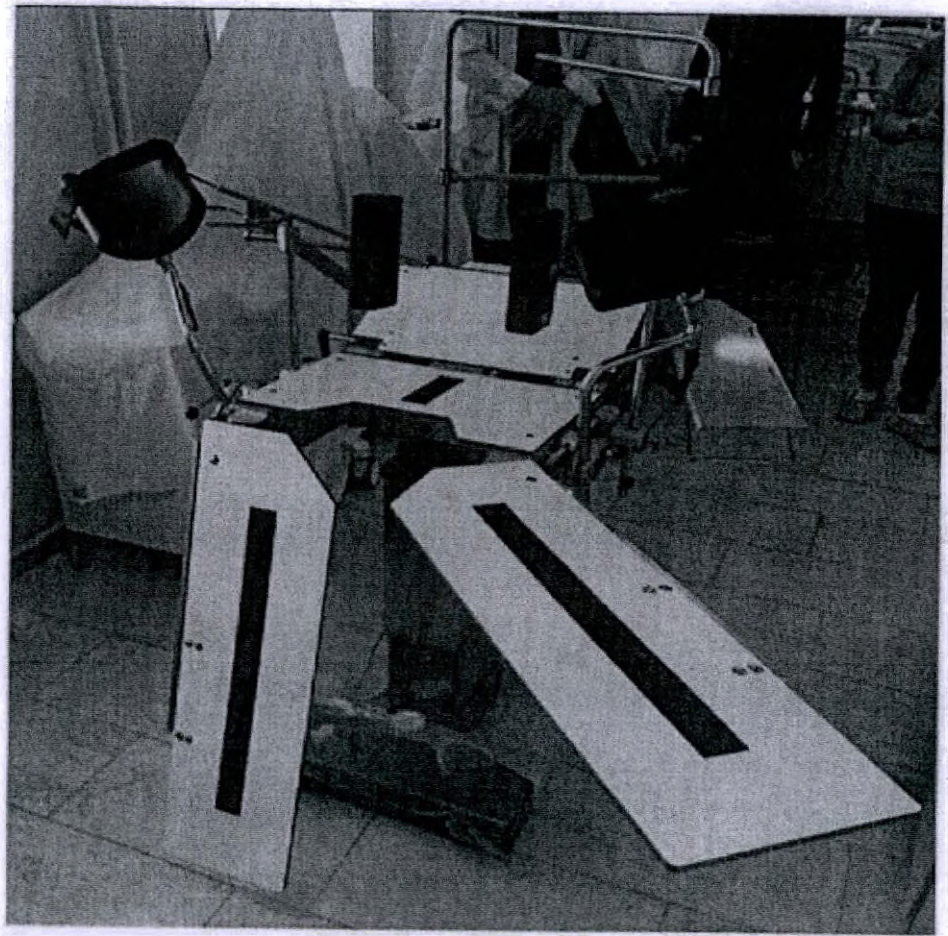








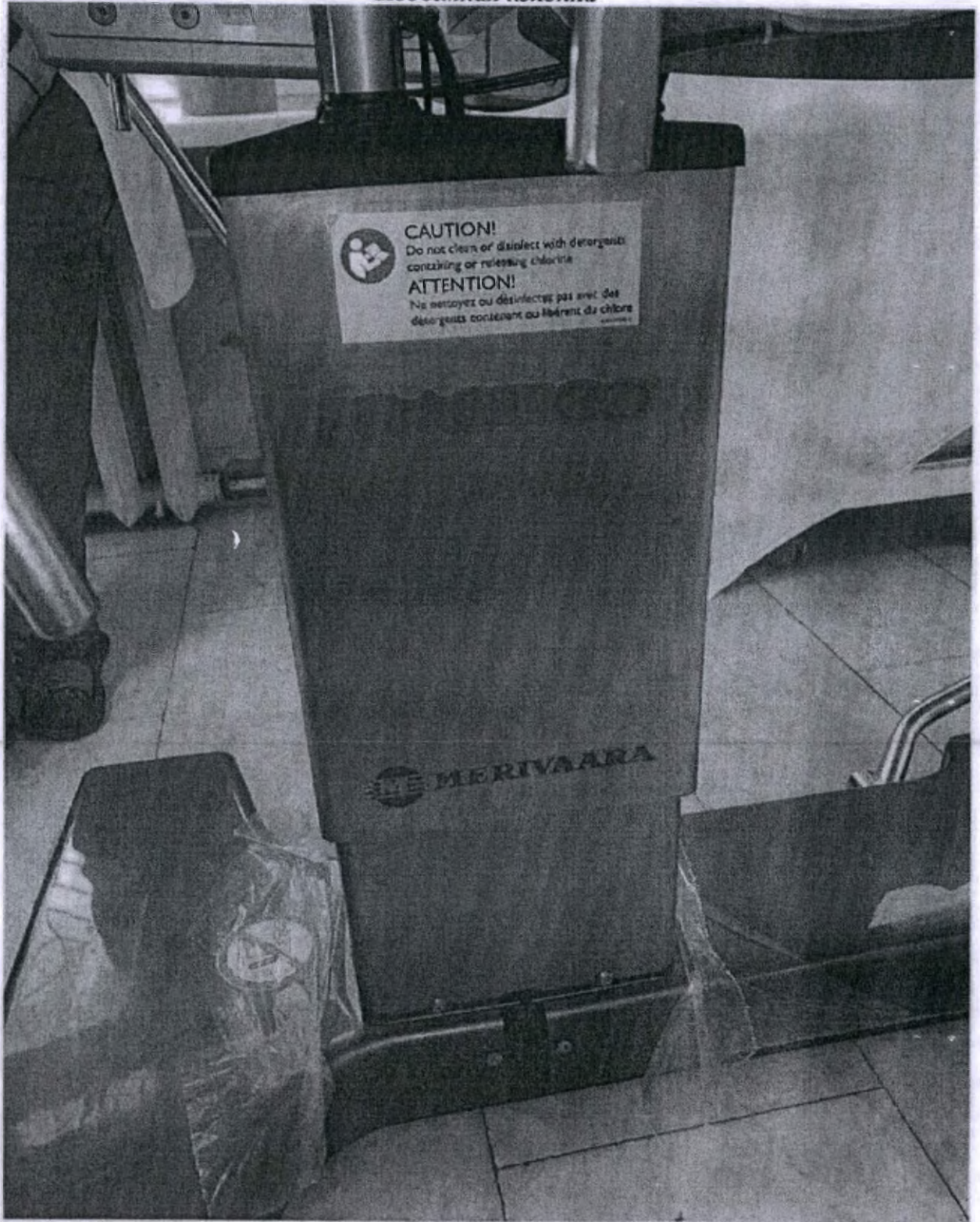




Защитный кожух основания стола, подъемная колонна, система тормоза



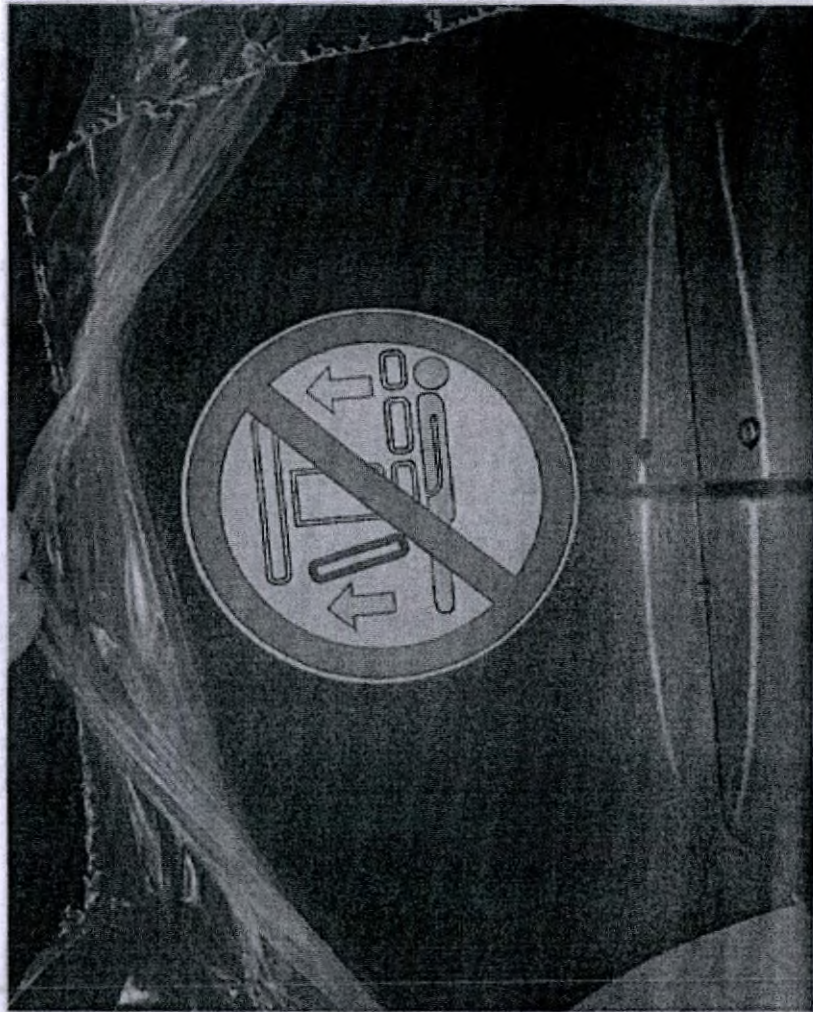
Подъемная колонна



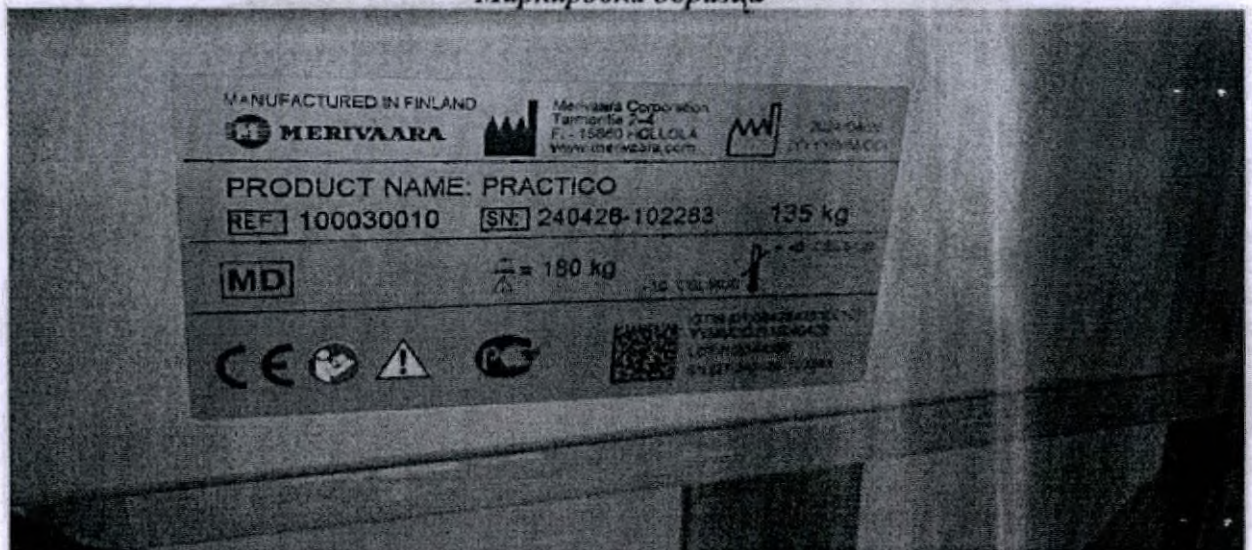
CAUTION!
Do not clean or disinfect with detergents
containing or releasing chlorine

ATTENTION!
Ne nettoyez ou désinfectez pas avec des
détergents contenant ou libérant du chlore

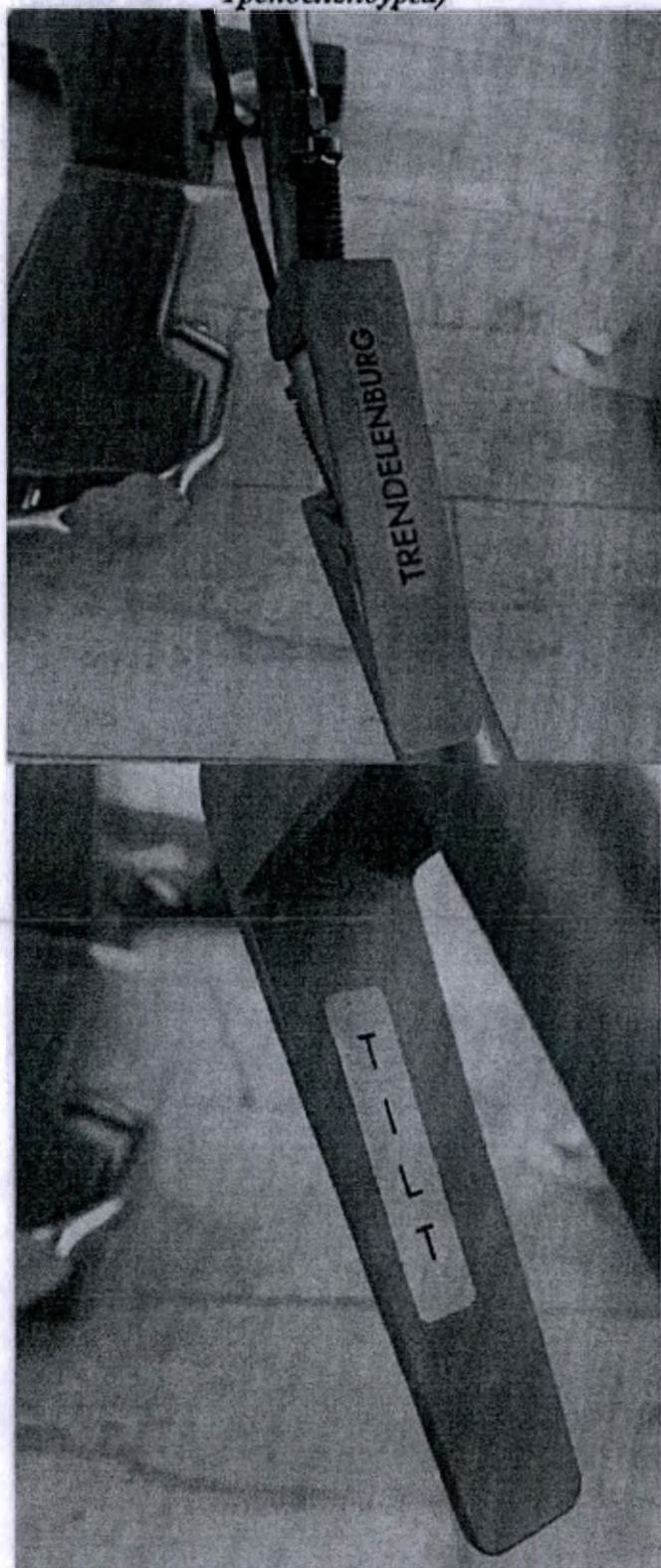
MERIVAARA



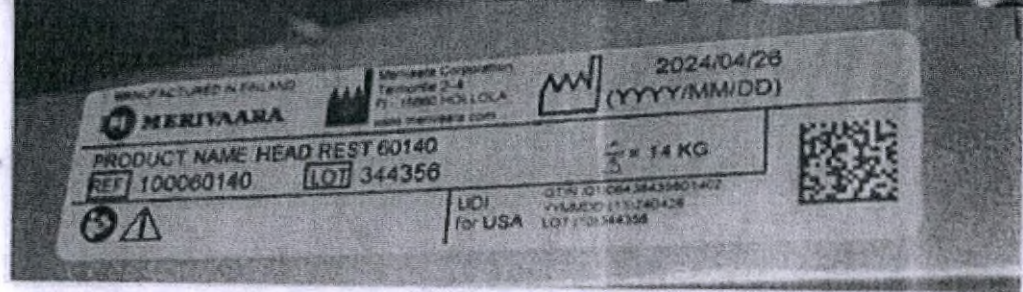
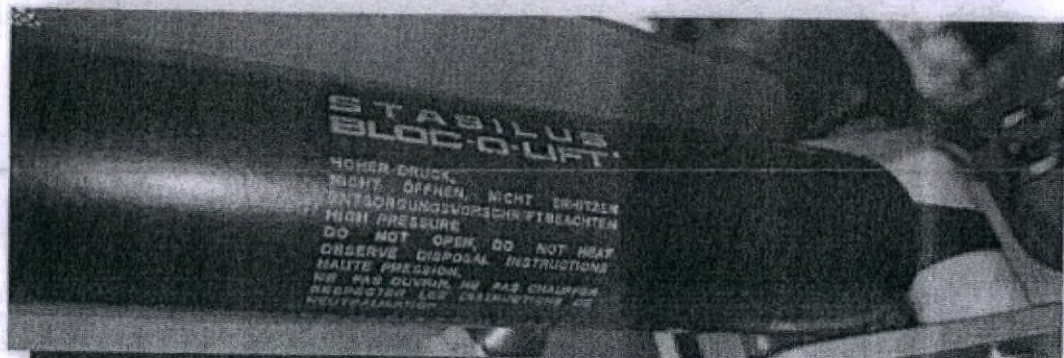
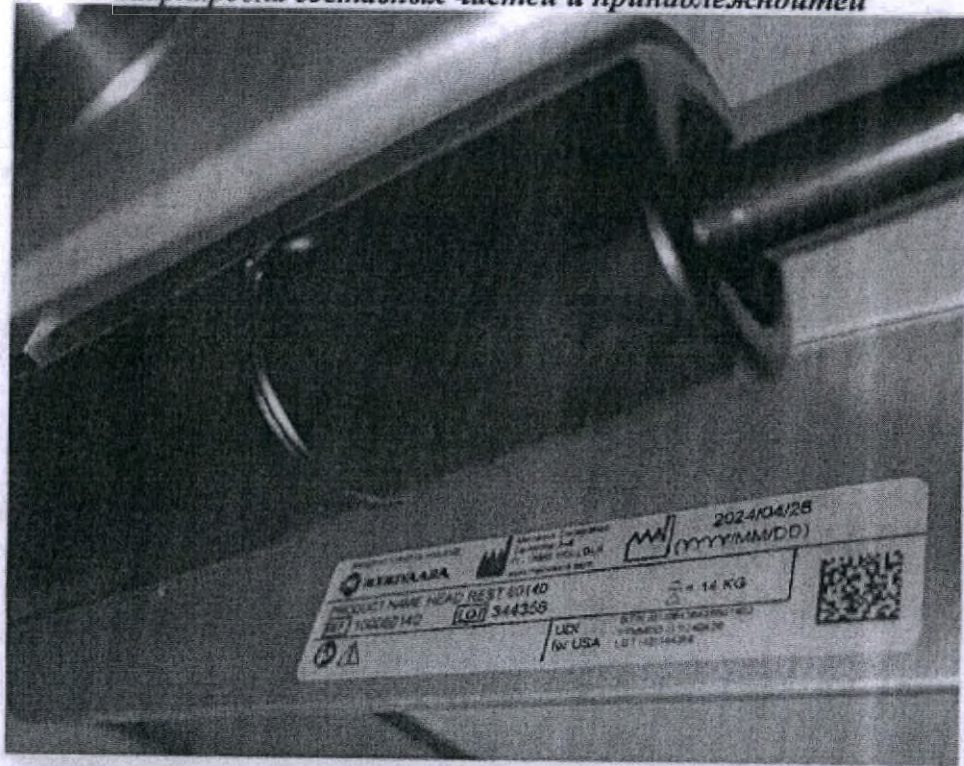
Маркировка образца



Рукоятки для регулировки (спинной, головной, ножной секций, бокового наклона, Тренделенбурга)



Маркировка составных частей и принадлежностей

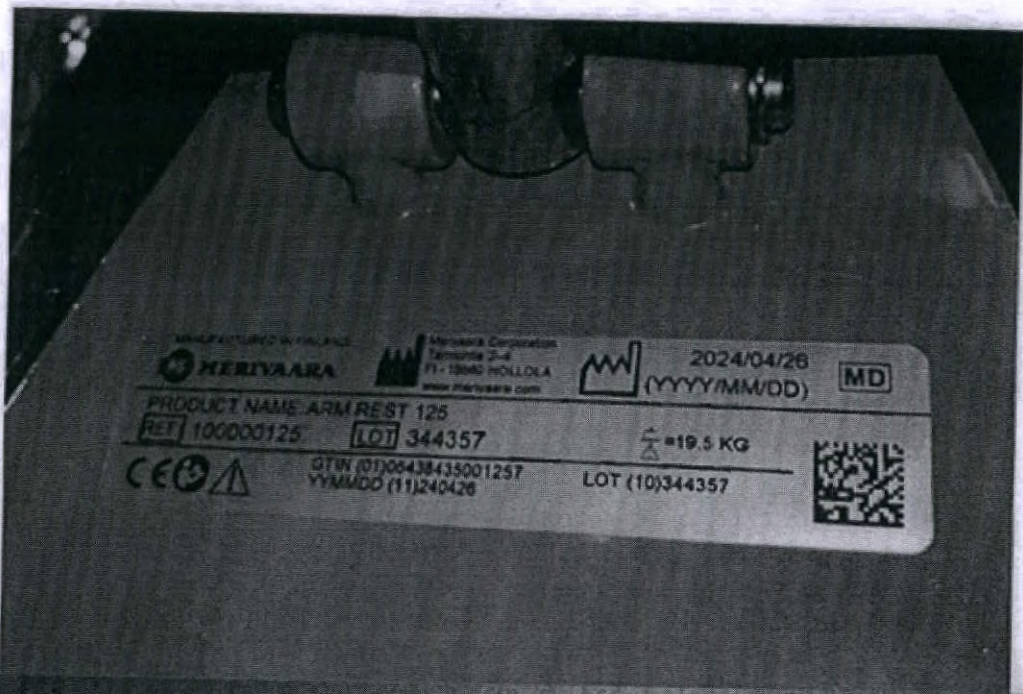


MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
Merivaara Corporation
Tarmonte 2-4
FI - 15860 HOLLOLA
www.merivaara.com
2024/04/26
(YYYY/MM/DD)
PRODUCT NAME: ANAESTHESIA SCREEN 111
REF 100000111 LOT 344359
GTIN (01)06438435001110 LOT (10)344359
YYMMDD (11)240426

MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
Merivaara Corporation
Tarmonte 2-4
FI - 15860 HOLLOLA
www.merivaara.com
2024/04/26
(YYYY/MM/DD)
PRODUCT NAME: ANAESTHESIA SCREEN 111
REF 100000111 LOT 344359
GTIN (01)06438435001110 LOT (10)344359
YYMMDD (11)240426

MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
Merivaara Corporation
Tarmonte 2-4
FI - 15860 HOLLOLA
www.merivaara.com
2024/04/26
(YYYY/MM/DD)
PRODUCT NAME: EXTENSION ARM 116
REF 100000116 LOT 344371
GTIN (01)06438435001116 LOT (10)344371
YYMMDD (11)240426

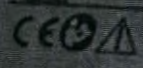
MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
Merivaara Corporation
Tarmonte 2-4
FI - 15860 HOLLOLA
www.merivaara.com
2024/04/26
(YYYY/MM/DD)
PRODUCT NAME: EXTENSION ARM 116
REF 100000116 LOT 344371
GTIN (01)06438435001116 LOT (10)344371
YYMMDD (11)240426



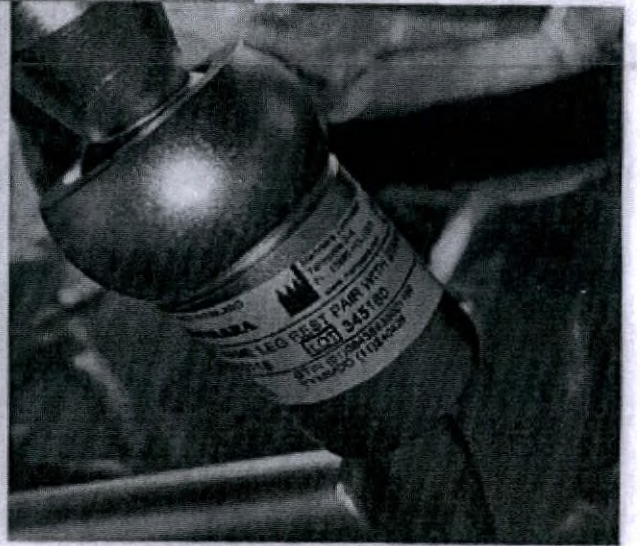
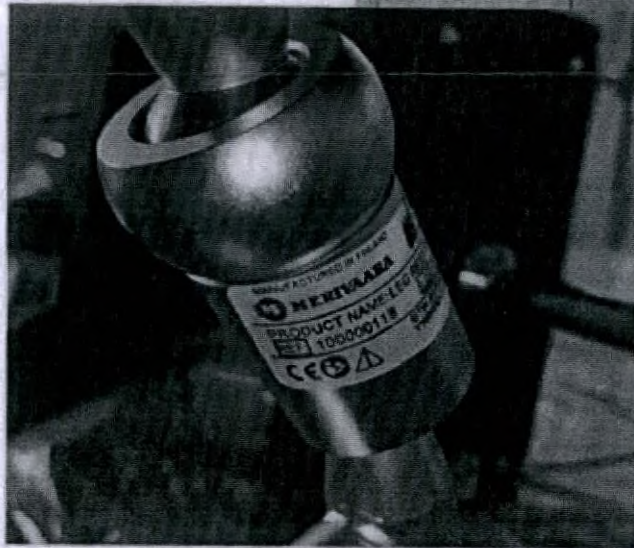
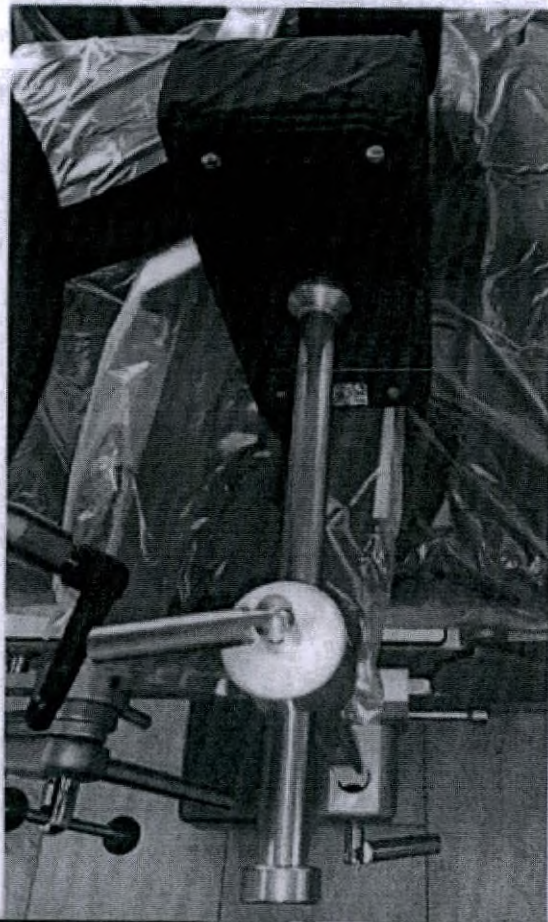
MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
 Merivaara Corporation
 Tammelehti 2-4
 FI-19040 HOLLOLA
 www.merivaara.com

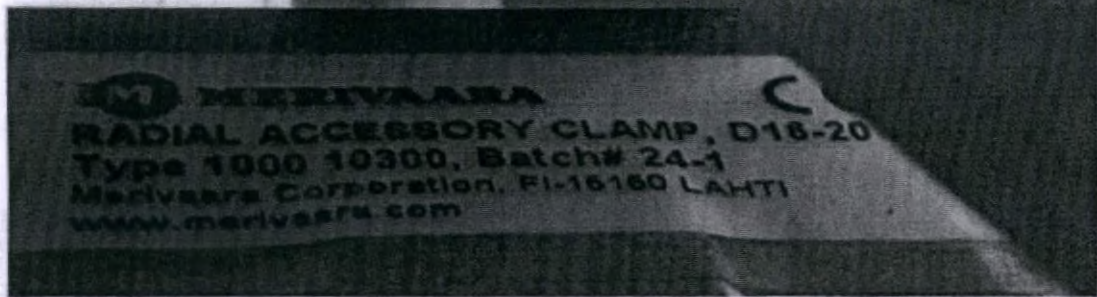
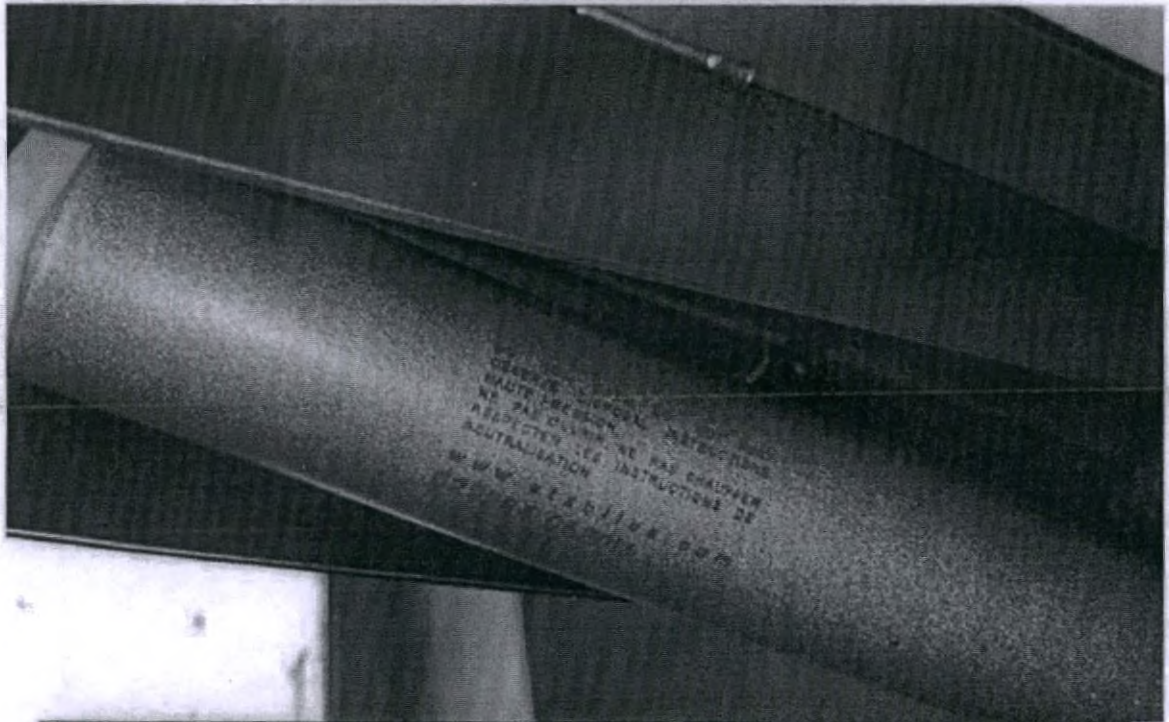
2024/04/26
 (YYYY/MM/DD) **MD**

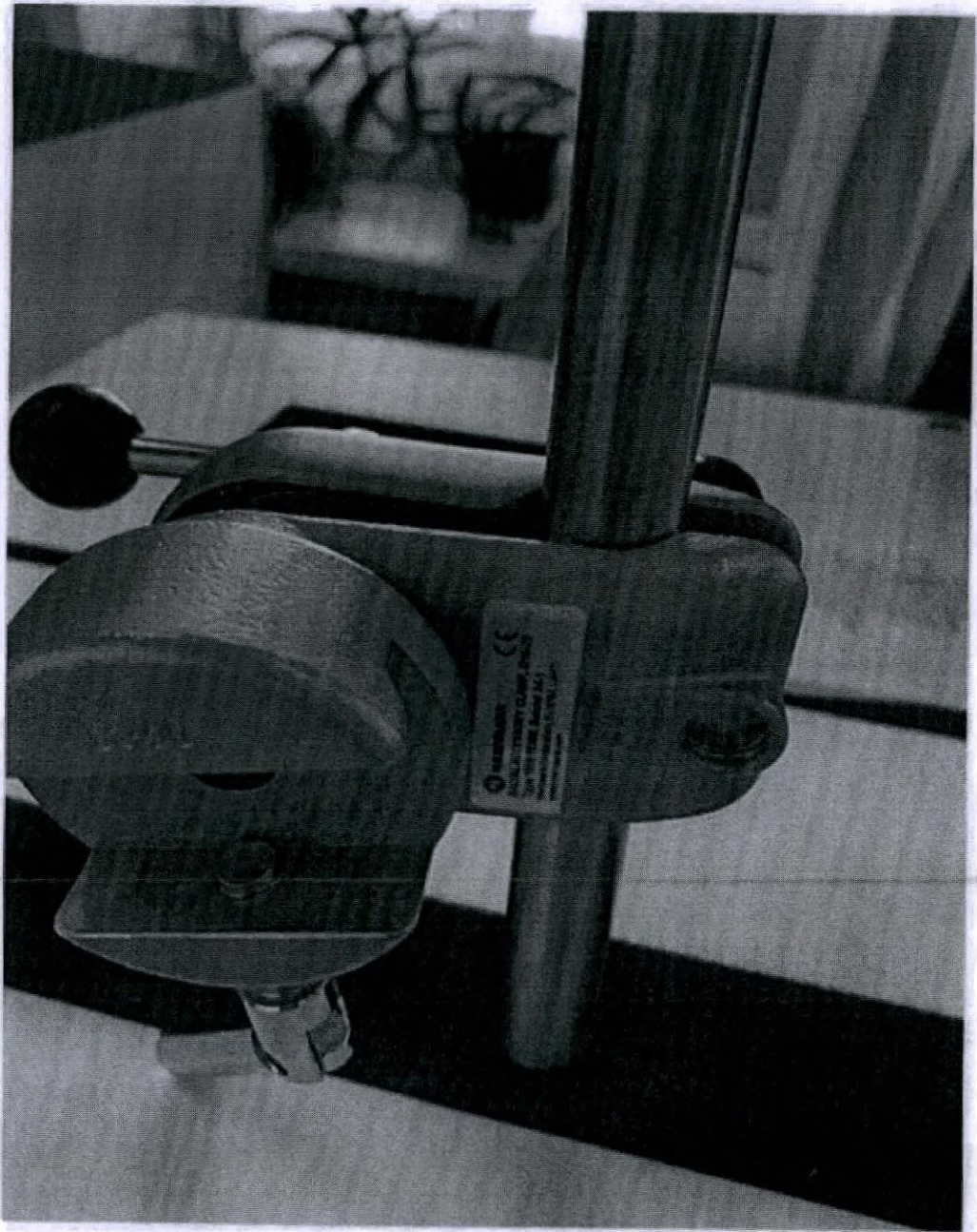
PRODUCT NAME: ARM REST 125
 REF 100000125 LOT 344357 Δ = 19.5 KG
 GTIN (01)00438435001257 LOT (10)344357
 YYMMDD (11)240426

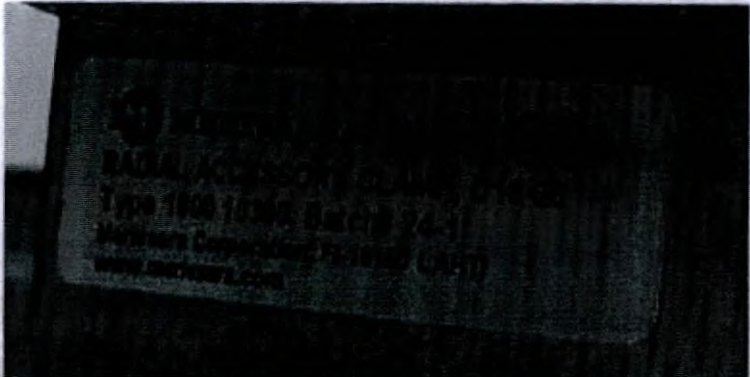


LATERAL SUPPORT
ADJUSTABLE, NARROW **CE**
 # SS1020 **MD**
 SN LOSA202404161517
 Lojer Oy, Puhajantie 42 20240523
 FI-38210 SASTAMALA
 www.lojer.com (YYYYMMDD)









MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
 Merivaara Corporation
 Teimonie 2-4
 FI - 15860 HOLLOLA
 www.merivaara.com

2024/04/26
 (YYYY/MM/DD) **MD**

PRODUCT NAME DIVIDED LEG SECT. WITH GASPRING, LONG

REF 100060475 LOT 344356

GTIN (01)08438435604755 LOT (10)344356
 YYMMDD (11)240426



MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
 Merivaara Corporation
 Teimonie 2-4
 FI - 15860 HOLLOLA
 www.merivaara.com


2024/04/28
 (YYYY/MM/DD) **MD**

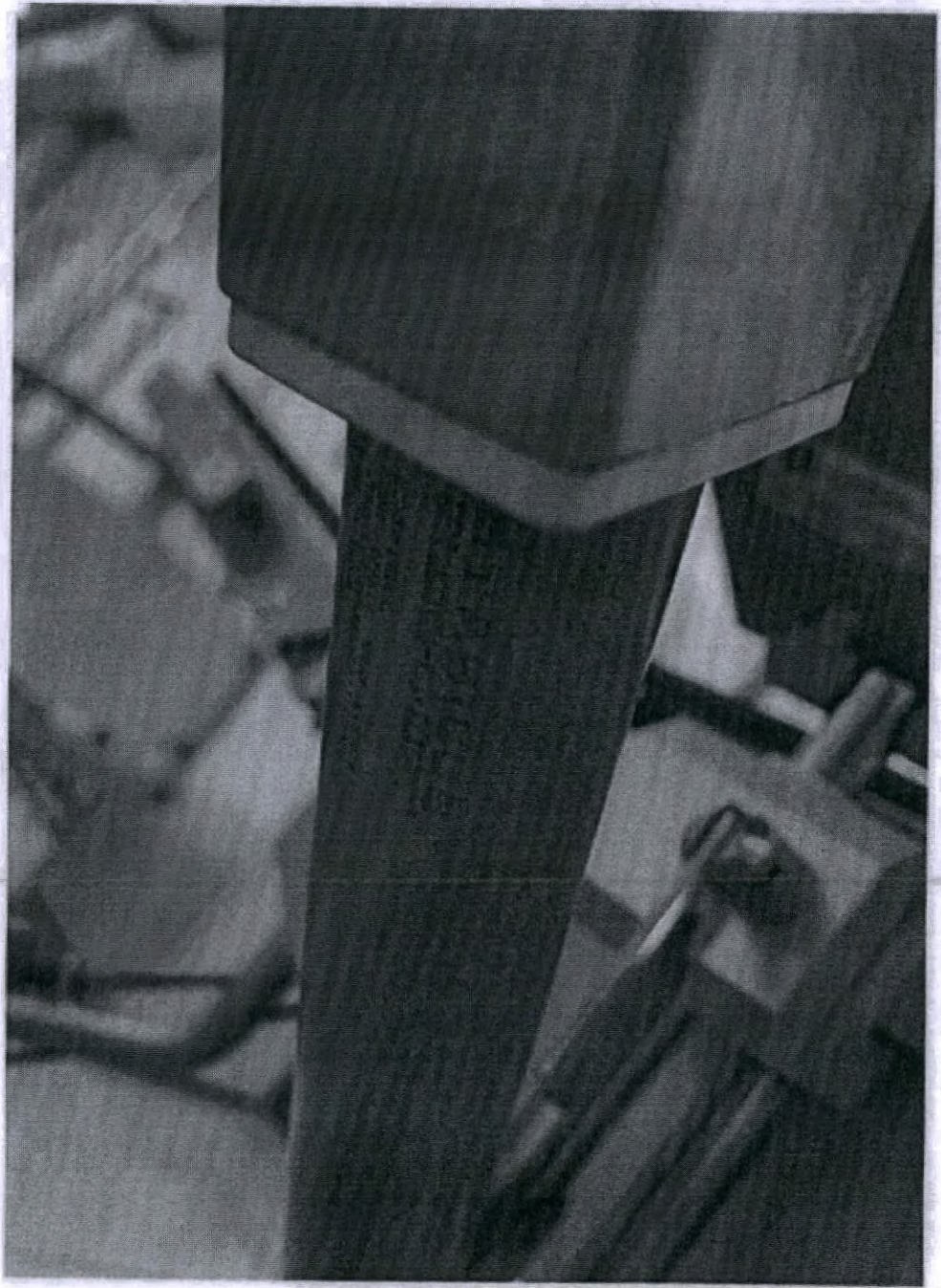
PRODUCT NAME ARM REST 125

REF 100000125 LOT 344357

GTIN (01)08438435001257 LOT (10)344357
 YYMMDD (11)240426

△ = 19,5 KG







CAUTION!
Do not clean or disinfect with detergents
containing or releasing chlorine
ATTENTION!
Ne nettoyez ou désinfectez pas avec des
détergents contenant ou libérant du chlore

4417000-1

PRACTICO™

MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
 Merivaara Corporation
 Tammenranta 204
 FI - 04500 IEDOLVA
 www.merivaara.com

PRODUCT NAME: ARM REST 125
 REF 100000125
 LOT 344357

CE, RoHS, and warning symbols

GTIN (01)0843843500125
 YYMMDD (11)240428

LOT (PRA1405)

MANUFACTURED IN FINLAND
MERIVAARA
 Merivaara Corporation
 Tammenranta 204
 FI - 04500 IEDOLVA
 www.merivaara.com

PRODUCT NAME: HEAD REST 80140
 REF 100880140
 LOT 344358

2024/04/28
 (YYMMDD)


Wt = 14 KG

UDI
 for USA

GTIN (01)0843843500140
 YYMMDD (11)240428
 LOT 10344358

Марировка матрасов


REF A31636300

 2023-08-08

LOT 279684

 Merivaara Oy, Tarmontie 2-4
15860 Hollola, Finland
Tel: +358 3 3394611
merivaara@merivaara.com
www.merivaara.com

REF A31636500

 2023-08-08

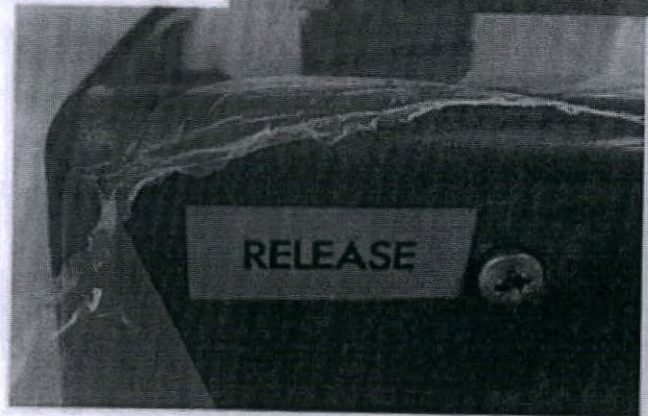
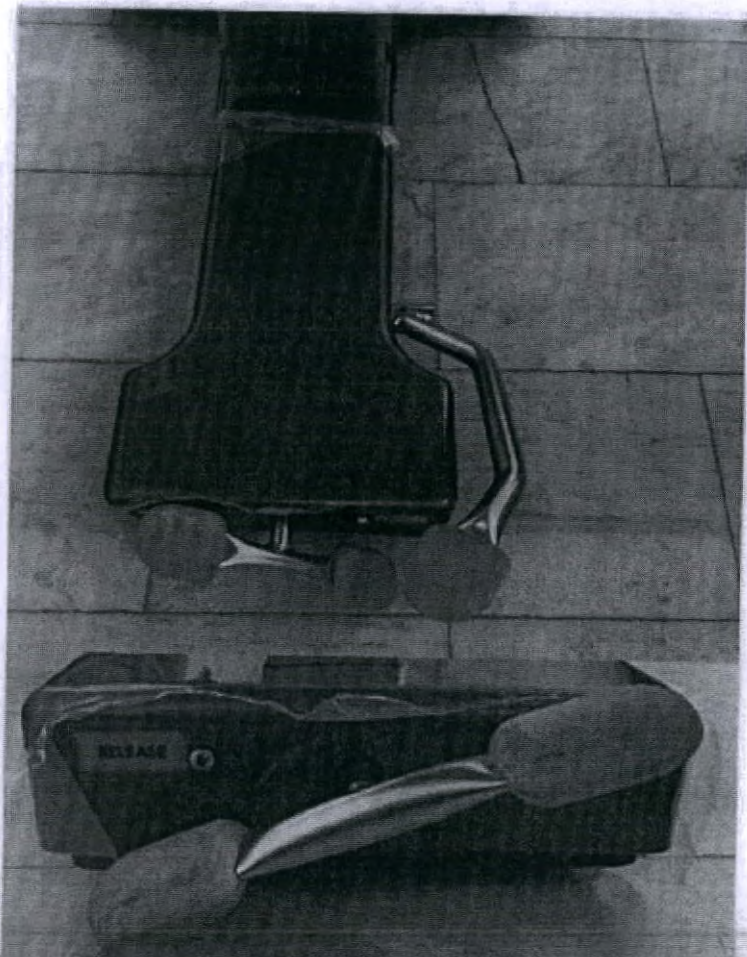
LOT 279684

 Merivaara Oy, Tarmontie 2-4
15860 Hollola, Finland
Tel: +358 3 3394611
merivaara@merivaara.com
www.merivaara.com

Предупредительные стикеры на столе



Система тормоза и педаль гидравлического привода



Двойные колеса основания стола (3 шт.)

