



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

07.06.2024 № ОИЧ - 623 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» с наборами дополнительных сменных электродов по ТУ 9444-003-46634425-2002», производства АО «НПО «НИКОР», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 19.07.2019 № РЗН 2014/2145, выданном на медицинское изделие «Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» с наборами дополнительных сменных электродов по ТУ 9444-003-46634425-2002, производства АО «НПО «НИКОР», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории

Российской Федерации Медицинского изделия и 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.


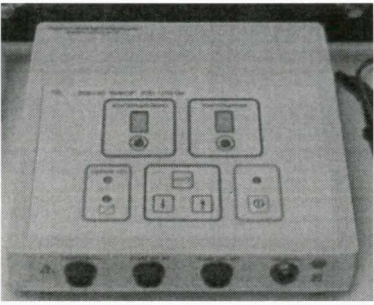
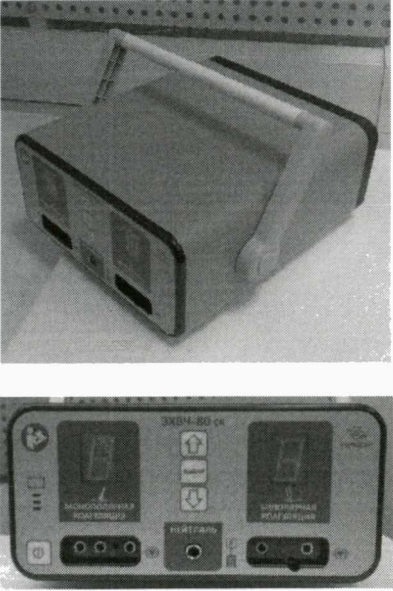
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

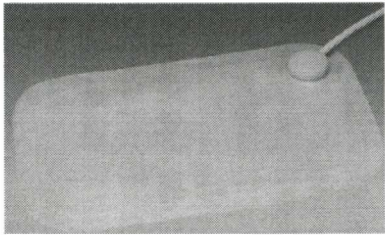

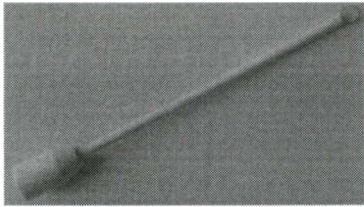
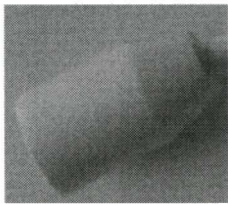


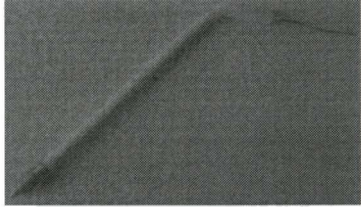


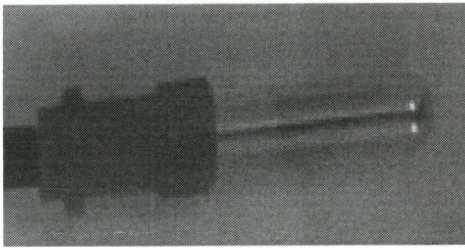





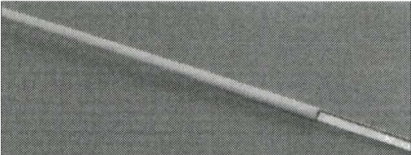
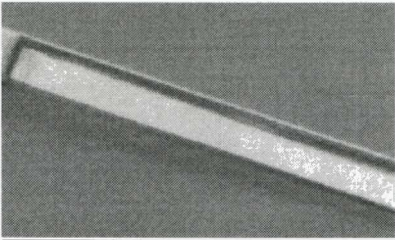
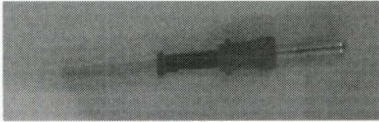
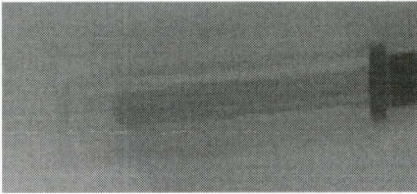
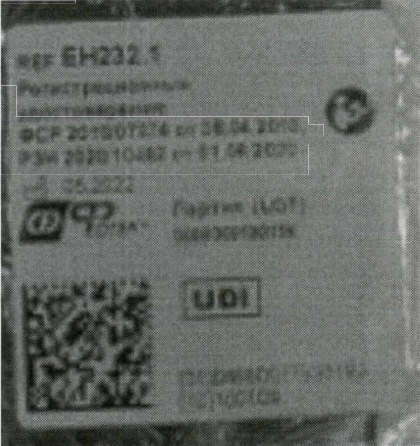
А.В. Самойлова


Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07.06.2024 № 014-623/24.

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

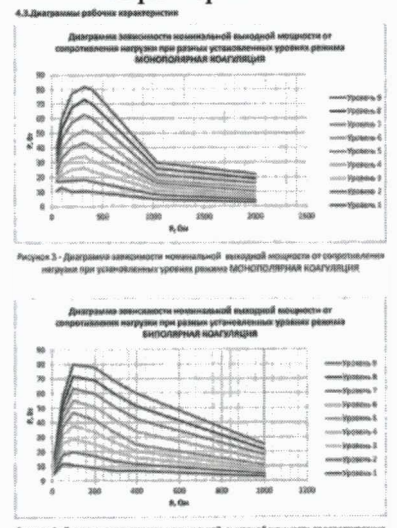
Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (№ РЗН 2014/2145 от 19.07.2019)	Образец выявленного медицинского изделия
<p>Эксплуатационная документация</p>	<p>ЗАО «НПО «НИКОР»</p> <p>СКАЛЬПЕЛЬ-КОАГУЛЯТОР ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АВТОНОМНЫЙ ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР»</p> <p>Руководство по эксплуатации</p>	 <p>Содержание эксплуатационного документа в части описания конструкции и технических характеристик не соответствует эксплуатационному документу из КРД</p>
<p>Внешний вид изделия</p>		

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (№ РЗН 2014/2145 от 19.07.2019)	Образец выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид нейтрального электрода</p>		
<p>Внешний вид электрода-петли проволочной</p>	 	 
<p>Внешний вид электрода-иглы изогнутой</p>	 	 

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (№ РЗН 2014/2145 от 19.07.2019)	Образец выявленного медицинского изделия
Внешний вид электрода-пинцета биполярного загнутого		 
Внешний вид электрода-ножа	 	 
Сведения о комплектующих	В составе изделия нейтральный электрод не указан	<p>В составе изделия представлен нейтральный электрод. На маркировке индивидуальной упаковки нейтрального электрода указаны номера и даты двух регистрационных удостоверений: РУ № ФСР 2010/07374 от 08.04 2010, распространяющееся на инструменты и принадлежности производства АО «НПО «НИКОР» и компании BOWA-electronic GmbH &amp; Co. KG", применение которых совместно с изделием «Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» с наборами дополнительных электродов по ТУ 9444-003-46634425-2002» разрешено согласно эксплуатацион-ному документу на это медицинское изделие и РУ № РЗН 2020/10482 от 01.06.2020 в котором данный нейтральный электрод указан:</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (№ РЗН 2014/2145 от 19.07.2019)	Образец выявленного медицинского изделия
Сведения о комплектующих	В составе изделия кабель для нейтрального электрода не указан	<p>Номера и даты Регистрационных удостоверений на маркировке индивидуальной упаковки кабеля для нейтрального электрода, представленного вместе с изделием, отличаются от номера и даты Регистрационного удостоверения, относящегося к медицинскому изделию «Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» с наборами дополнительных электродов по ТУ 9444-003-46634425-2002»:</p> 

Значения выходной мощности в диапазоне активных нагрузок для режима «КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ» и для режима «КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ»	ТУ 9444-003-46634425-2002 (НКГП.941612.003ТУ, п. 1.2.5																																																																																																																																																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сопротивление нагрузки, Ом</th> <th>Установка регулятора мощности, у.е.</th> <th>Заявленная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td rowspan="4">50</td><td>1</td><td>11</td></tr> <tr><td>4</td><td>18</td></tr> <tr><td>6</td><td>26</td></tr> <tr><td>9</td><td>40</td></tr> <tr><td rowspan="4">100</td><td>1</td><td>13</td></tr> <tr><td>4</td><td>86</td></tr> <tr><td>6</td><td>40</td></tr> <tr><td>9</td><td>60</td></tr> <tr><td rowspan="4">200</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr><td>4</td><td>33</td></tr> <tr><td>6</td><td>48</td></tr> <tr><td>9</td><td>78</td></tr> <tr><td rowspan="4">300</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr><td>4</td><td>35</td></tr> <tr><td>6</td><td>52</td></tr> <tr><td>9</td><td>84</td></tr> <tr><td rowspan="4">400</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr><td>4</td><td>31</td></tr> <tr><td>6</td><td>50</td></tr> <tr><td>9</td><td>80</td></tr> <tr><td rowspan="4">1000</td><td>1</td><td>5</td></tr> <tr><td>4</td><td>14</td></tr> <tr><td>6</td><td>18</td></tr> <tr><td>9</td><td>30</td></tr> <tr><td rowspan="4">2000</td><td>1</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>8</td></tr> <tr><td>6</td><td>13</td></tr> <tr><td>9</td><td>22</td></tr> </tbody> </table>	Сопротивление нагрузки, Ом	Установка регулятора мощности, у.е.	Заявленная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт	50	1	11	4	18	6	26	9	40	100	1	13	4	86	6	40	9	60	200	1	10	4	33	6	48	9	78	300	1	10	4	35	6	52	9	84	400	1	10	4	31	6	50	9	80	1000	1	5	4	14	6	18	9	30	2000	1	3	4	8	6	13	9	22	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Заявленная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт</th> <th>Измеренная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт</th> <th>Вывод</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>11</td><td>10</td><td>С</td></tr> <tr><td>18</td><td>21</td><td>С</td></tr> <tr><td>26</td><td>42</td><td>Н</td></tr> <tr><td>40</td><td>41</td><td>С</td></tr> <tr><td>13</td><td>7</td><td>Н</td></tr> <tr><td>86</td><td>22</td><td>Н</td></tr> <tr><td>40</td><td>44</td><td>С</td></tr> <tr><td>60</td><td>76</td><td>Н</td></tr> <tr><td>10</td><td>5</td><td>Н</td></tr> <tr><td>33</td><td>17</td><td>Н</td></tr> <tr><td>48</td><td>33</td><td>Н</td></tr> <tr><td>78</td><td>57</td><td>Н</td></tr> <tr><td>10</td><td>4</td><td>Н</td></tr> <tr><td>35</td><td>14</td><td>Н</td></tr> <tr><td>52</td><td>27</td><td>Н</td></tr> <tr><td>84</td><td>46</td><td>Н</td></tr> <tr><td>10</td><td>3</td><td>Н</td></tr> <tr><td>31</td><td>11</td><td>Н</td></tr> <tr><td>50</td><td>22</td><td>Н</td></tr> <tr><td>80</td><td>39</td><td>Н</td></tr> <tr><td>5</td><td>2</td><td>Н</td></tr> <tr><td>14</td><td>6</td><td>Н</td></tr> <tr><td>18</td><td>11</td><td>Н</td></tr> <tr><td>30</td><td>20</td><td>Н</td></tr> <tr><td>3</td><td>1</td><td>Н</td></tr> <tr><td>8</td><td>3</td><td>Н</td></tr> <tr><td>13</td><td>7</td><td>Н</td></tr> <tr><td>22</td><td>13</td><td>Н</td></tr> </tbody> </table>	Заявленная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт	Измеренная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт	Вывод	11	10	С	18	21	С	26	42	Н	40	41	С	13	7	Н	86	22	Н	40	44	С	60	76	Н	10	5	Н	33	17	Н	48	33	Н	78	57	Н	10	4	Н	35	14	Н	52	27	Н	84	46	Н	10	3	Н	31	11	Н	50	22	Н	80	39	Н	5	2	Н	14	6	Н	18	11	Н	30	20	Н	3	1	Н	8	3	Н	13	7	Н	22	13	Н
Сопротивление нагрузки, Ом	Установка регулятора мощности, у.е.	Заявленная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт																																																																																																																																																									
50	1	11																																																																																																																																																									
	4	18																																																																																																																																																									
	6	26																																																																																																																																																									
	9	40																																																																																																																																																									
100	1	13																																																																																																																																																									
	4	86																																																																																																																																																									
	6	40																																																																																																																																																									
	9	60																																																																																																																																																									
200	1	10																																																																																																																																																									
	4	33																																																																																																																																																									
	6	48																																																																																																																																																									
	9	78																																																																																																																																																									
300	1	10																																																																																																																																																									
	4	35																																																																																																																																																									
	6	52																																																																																																																																																									
	9	84																																																																																																																																																									
400	1	10																																																																																																																																																									
	4	31																																																																																																																																																									
	6	50																																																																																																																																																									
	9	80																																																																																																																																																									
1000	1	5																																																																																																																																																									
	4	14																																																																																																																																																									
	6	18																																																																																																																																																									
	9	30																																																																																																																																																									
2000	1	3																																																																																																																																																									
	4	8																																																																																																																																																									
	6	13																																																																																																																																																									
	9	22																																																																																																																																																									
Заявленная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт	Измеренная выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт	Вывод																																																																																																																																																									
11	10	С																																																																																																																																																									
18	21	С																																																																																																																																																									
26	42	Н																																																																																																																																																									
40	41	С																																																																																																																																																									
13	7	Н																																																																																																																																																									
86	22	Н																																																																																																																																																									
40	44	С																																																																																																																																																									
60	76	Н																																																																																																																																																									
10	5	Н																																																																																																																																																									
33	17	Н																																																																																																																																																									
48	33	Н																																																																																																																																																									
78	57	Н																																																																																																																																																									
10	4	Н																																																																																																																																																									
35	14	Н																																																																																																																																																									
52	27	Н																																																																																																																																																									
84	46	Н																																																																																																																																																									
10	3	Н																																																																																																																																																									
31	11	Н																																																																																																																																																									
50	22	Н																																																																																																																																																									
80	39	Н																																																																																																																																																									
5	2	Н																																																																																																																																																									
14	6	Н																																																																																																																																																									
18	11	Н																																																																																																																																																									
30	20	Н																																																																																																																																																									
3	1	Н																																																																																																																																																									
8	3	Н																																																																																																																																																									
13	7	Н																																																																																																																																																									
22	13	Н																																																																																																																																																									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (№ РЗН 2014/2145 от 19.07.2019)	Образец выявленного медицинского изделия																																																																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сопротивление нагрузки, Ом</th> <th>Установка регулятора мощности, у.е.</th> <th>Заявленная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td rowspan="3">10</td><td>1</td><td>5</td></tr> <tr><td>5</td><td>10</td></tr> <tr><td>9</td><td>16</td></tr> <tr><td rowspan="3">50</td><td>1</td><td>12</td></tr> <tr><td>5</td><td>37</td></tr> <tr><td>9</td><td>57</td></tr> <tr><td rowspan="3">100</td><td>1</td><td>11</td></tr> <tr><td>5</td><td>47</td></tr> <tr><td>9</td><td>80</td></tr> <tr><td rowspan="3">200</td><td>1</td><td>9</td></tr> <tr><td>5</td><td>42</td></tr> <tr><td>9</td><td>78</td></tr> <tr><td rowspan="3">300</td><td>1</td><td>7</td></tr> <tr><td>5</td><td>33</td></tr> <tr><td>9</td><td>68</td></tr> <tr><td rowspan="3">400</td><td>1</td><td>7</td></tr> <tr><td>5</td><td>25</td></tr> <tr><td>9</td><td>60</td></tr> <tr><td rowspan="3">1000</td><td>1</td><td>3</td></tr> <tr><td>5</td><td>11</td></tr> <tr><td>9</td><td>25</td></tr> </tbody> </table>	Сопротивление нагрузки, Ом	Установка регулятора мощности, у.е.	Заявленная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт	10	1	5	5	10	9	16	50	1	12	5	37	9	57	100	1	11	5	47	9	80	200	1	9	5	42	9	78	300	1	7	5	33	9	68	400	1	7	5	25	9	60	1000	1	3	5	11	9	25	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Заявленная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт</th> <th>Измеренная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт</th> <th>Вывод</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5</td><td>7</td><td>Н</td></tr> <tr><td>10</td><td>8</td><td>С</td></tr> <tr><td>16</td><td>18</td><td>С</td></tr> <tr><td>12</td><td>13</td><td>С</td></tr> <tr><td>37</td><td>39</td><td>С</td></tr> <tr><td>57</td><td>64</td><td>С</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>С</td></tr> <tr><td>47</td><td>55</td><td>С</td></tr> <tr><td>80</td><td>96</td><td>С</td></tr> <tr><td>9</td><td>9</td><td>С</td></tr> <tr><td>42</td><td>68</td><td>Н</td></tr> <tr><td>78</td><td>120</td><td>Н</td></tr> <tr><td>7</td><td>9</td><td>Н</td></tr> <tr><td>33</td><td>65</td><td>Н</td></tr> <tr><td>68</td><td>114</td><td>Н</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>С</td></tr> <tr><td>25</td><td>60</td><td>Н</td></tr> <tr><td>60</td><td>102</td><td>Н</td></tr> <tr><td>3</td><td>5</td><td>Н</td></tr> <tr><td>11</td><td>30</td><td>Н</td></tr> <tr><td>25</td><td>55</td><td>Н</td></tr> </tbody> </table>	Заявленная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт	Измеренная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт	Вывод	5	7	Н	10	8	С	16	18	С	12	13	С	37	39	С	57	64	С	11	12	С	47	55	С	80	96	С	9	9	С	42	68	Н	78	120	Н	7	9	Н	33	65	Н	68	114	Н	7	8	С	25	60	Н	60	102	Н	3	5	Н	11	30	Н	25	55	Н
Сопротивление нагрузки, Ом	Установка регулятора мощности, у.е.	Заявленная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт																																																																																																																						
10	1	5																																																																																																																						
	5	10																																																																																																																						
	9	16																																																																																																																						
50	1	12																																																																																																																						
	5	37																																																																																																																						
	9	57																																																																																																																						
100	1	11																																																																																																																						
	5	47																																																																																																																						
	9	80																																																																																																																						
200	1	9																																																																																																																						
	5	42																																																																																																																						
	9	78																																																																																																																						
300	1	7																																																																																																																						
	5	33																																																																																																																						
	9	68																																																																																																																						
400	1	7																																																																																																																						
	5	25																																																																																																																						
	9	60																																																																																																																						
1000	1	3																																																																																																																						
	5	11																																																																																																																						
	9	25																																																																																																																						
Заявленная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт	Измеренная выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт	Вывод																																																																																																																						
5	7	Н																																																																																																																						
10	8	С																																																																																																																						
16	18	С																																																																																																																						
12	13	С																																																																																																																						
37	39	С																																																																																																																						
57	64	С																																																																																																																						
11	12	С																																																																																																																						
47	55	С																																																																																																																						
80	96	С																																																																																																																						
9	9	С																																																																																																																						
42	68	Н																																																																																																																						
78	120	Н																																																																																																																						
7	9	Н																																																																																																																						
33	65	Н																																																																																																																						
68	114	Н																																																																																																																						
7	8	С																																																																																																																						
25	60	Н																																																																																																																						
60	102	Н																																																																																																																						
3	5	Н																																																																																																																						
11	30	Н																																																																																																																						
25	55	Н																																																																																																																						
<p>Диаграммы рабочих характеристик</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации из состава КРД к РУ № РЗН 2014/2145 от 19.07. Диаграммы рабочих характеристик отсутствуют</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием содержатся Диаграммы рабочих характеристик</p>  <p>Рисунок 3 - Диаграммы зависимости номинальной выходной мощности от сопротивления нагрузки при различных установленных уровнях режима МОНОПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ</p> <p>Рисунок 4 - Диаграммы зависимости номинальной выходной мощности от сопротивления нагрузки при различных установленных уровнях режима БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ</p>																																																																																																																						
<p>Электробезопасность</p>	<p>Руководство по эксплуатации 1.19 Аппарат относится к изделиям класса I, изделия с внутренним источником питания, по степени защиты от поражения электрическим током к изделиям типа <u>ВF</u> по ГОСТ Р 50267.0.</p>	<p>Аппарат относится к изделиям класса I, изделиям с внутренним источником питания, по степени защиты от поражения электрическим током к изделиям типа <u>CF</u></p>																																																																																																																						