



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

10.12.2024 № 01И-1412/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2611866

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 Республике Ингушетия недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпель одноразовый с ручкой полимерный стерильный «Медикон» 24 ТУ 9433-003-18131435-2002», партия: 008, дата производства: 05.2024, использовать до: 05.2027, производства: ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № ФСР 2010/08487 (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.

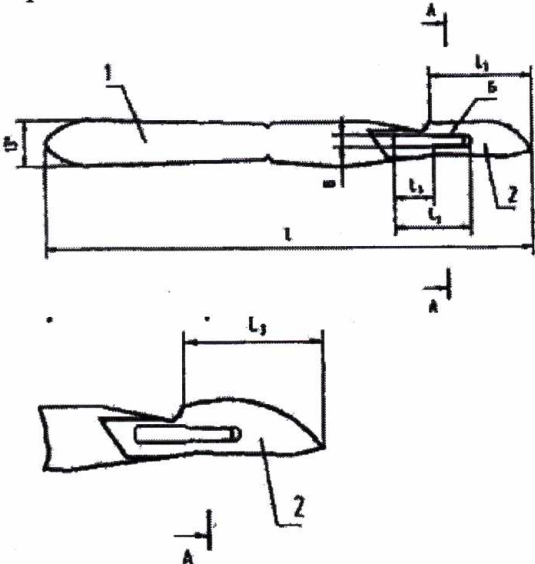
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

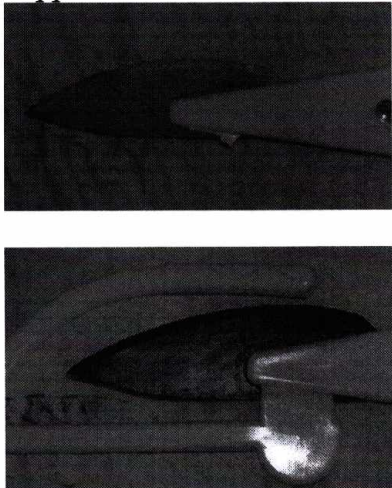
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

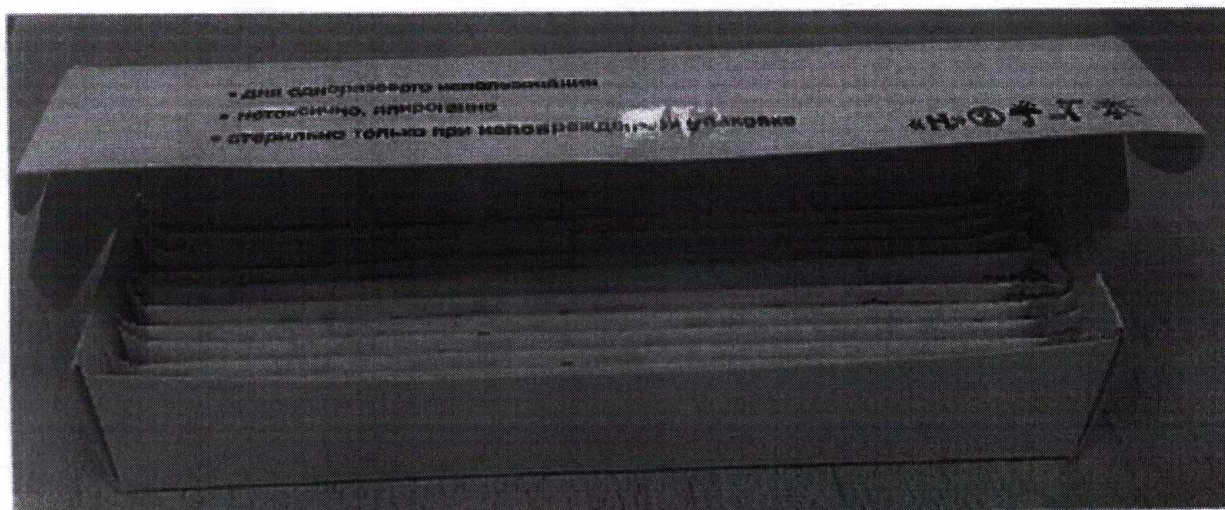
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № ФСР 2010/08487 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																								
Соответствие требованиям нормативной и технической документации	Скальпели должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (п.5.1, п.5.1.1, п.5.4).																																																								
	настоящих технических условий	Изделие не соответствует требованиям настоящих технических условий по размерам изделия и упаковки, твердости, отсутствию устойчивости к коррозии.																																																								
Габаритные и основные размеры	<p>Габаритные и основные размеры скальпелей должны соответствовать приведенным на рисунке 1 или комплекту чертежей</p>  <p style="text-align: center;">Рисунок 1 – Параметры и размеры скальпеля одноразового с ручкой полимерной стерильного «Медикон»</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Номер лезвия</th> <th>L, мм</th> <th>L₁, мм</th> <th>L₂, мм</th> <th>L₃, мм</th> <th>B, мм</th> <th>B₁, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>МИ-0181-00-00</td> <td>10</td> <td>145*</td> <td rowspan="3">10±0,5</td> <td rowspan="3">17±0,5</td> <td>28*</td> <td rowspan="3">3±0,5</td> <td rowspan="3">2±0,5</td> </tr> <tr> <td>-01</td> <td>11</td> <td>140*</td> <td>23*</td> </tr> <tr> <td>-02</td> <td>12</td> <td>140*</td> <td>14*</td> </tr> <tr> <td>-02</td> <td>15</td> <td>140*</td> <td rowspan="5">10±0,5</td> <td rowspan="5">23±0,5</td> <td>29*</td> <td rowspan="5">5±0,5</td> <td rowspan="5">4±0,5</td> </tr> <tr> <td>-03</td> <td>20</td> <td>151*</td> <td>34*</td> </tr> <tr> <td>-05</td> <td>21</td> <td>160*</td> <td>39*</td> </tr> <tr> <td>-06</td> <td>22</td> <td>163*</td> <td>28*</td> </tr> <tr> <td>-07</td> <td>23</td> <td>155*</td> <td>33*</td> </tr> <tr> <td>-08</td> <td>24</td> <td>159*</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Обозначение	Номер лезвия	L, мм	L ₁ , мм	L ₂ , мм	L ₃ , мм	B, мм	B ₁ , мм	МИ-0181-00-00	10	145*	10±0,5	17±0,5	28*	3±0,5	2±0,5	-01	11	140*	23*	-02	12	140*	14*	-02	15	140*	10±0,5	23±0,5	29*	5±0,5	4±0,5	-03	20	151*	34*	-05	21	160*	39*	-06	22	163*	28*	-07	23	155*	33*	-08	24	159*						<p>Габаритные и основные размеры L, мм.</p> <p>Результаты измерения</p> <p>A1: 157 A2: 157 A3: 156 A4: 156 A5: 157</p> <p>L₂, мм</p> <p>A1: 24,20 A2: 24,13 A3: 24,10 A4: 23,97 A5: 24,03</p> <p>L₃, мм</p> <p>A1: 34,92 A2: 34,90 A3: 34,96 A4: 34,98 A5: 35,00</p> <p>B, мм</p> <p>A1: 3,5 A2: 3,7 A3: 3,5 A4: 3,5 A5: 3,5</p>
Обозначение	Номер лезвия	L, мм	L ₁ , мм	L ₂ , мм	L ₃ , мм	B, мм	B ₁ , мм																																																			
МИ-0181-00-00	10	145*	10±0,5	17±0,5	28*	3±0,5	2±0,5																																																			
-01	11	140*			23*																																																					
-02	12	140*			14*																																																					
-02	15	140*	10±0,5	23±0,5	29*	5±0,5	4±0,5																																																			
-03	20	151*			34*																																																					
-05	21	160*			39*																																																					
-06	22	163*			28*																																																					
-07	23	155*			33*																																																					
-08	24	159*																																																								

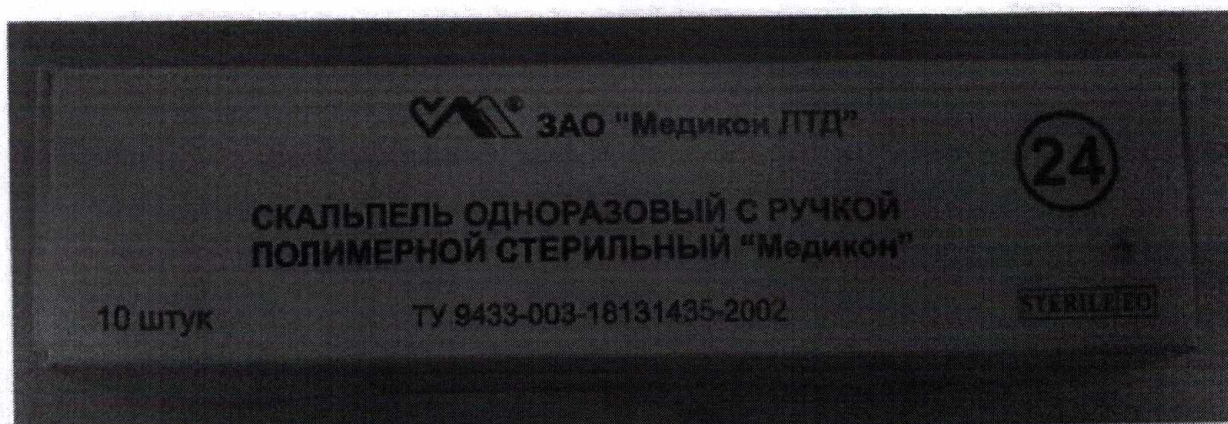
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № ФСР 2010/08487 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																										
Устойчивость к коррозии	Лезвия – из коррозионностойкой стали	<p>Лезвия не устойчивы к коррозии</p> 																										
Твердость	Твердость лезвий скальпелей должна быть в пределах 55...63 HRC ₃	<p>Твердость лезвия, HRC₃/HRC, превышает нормированное значение</p> <table border="1" data-bbox="1117 986 1500 1213"> <thead> <tr> <th></th> <th>HRC</th> <th>HRC₃</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A16:</td> <td>65,2</td> <td>66,0</td> </tr> <tr> <td>A17:</td> <td>64,1</td> <td>65,0</td> </tr> <tr> <td>A18:</td> <td>65,7</td> <td>66,5</td> </tr> <tr> <td>A19:</td> <td>64,1</td> <td>66,0</td> </tr> <tr> <td>A20:</td> <td>65,9</td> <td>66,5</td> </tr> </tbody> </table>		HRC	HRC ₃	A16:	65,2	66,0	A17:	64,1	65,0	A18:	65,7	66,5	A19:	64,1	66,0	A20:	65,9	66,5								
	HRC	HRC ₃																										
A16:	65,2	66,0																										
A17:	64,1	65,0																										
A18:	65,7	66,5																										
A19:	64,1	66,0																										
A20:	65,9	66,5																										
Размеры упаковки, мм	<p>Длина индивидуальной потребительской упаковки – 189</p> <p>Ширина $\frac{1}{2}$ индивидуальной потребительской упаковки – 43±1</p> <p>Ширина индивидуальной потребительской упаковки – 86</p>	<p>Длина индивидуальной потребительской упаковки, мм. Результаты измерения</p> <table border="1" data-bbox="1117 1349 1284 1542"> <tbody> <tr><td>A1:</td><td>200</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>201</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>201</td></tr> <tr><td>A4:</td><td>200</td></tr> <tr><td>A5:</td><td>200</td></tr> </tbody> </table> <p>Ширина $\frac{1}{2}$ индивидуальной потребительской упаковки, мм</p> <table border="1" data-bbox="1117 1655 1284 1848"> <tbody> <tr><td>A1:</td><td>35</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>35</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>34</td></tr> <tr><td>A4:</td><td>35</td></tr> <tr><td>A5:</td><td>36</td></tr> </tbody> </table> <p>Измерение проводилось готовой упаковки без учета ширины склеивания.</p> <p>Ширина индивидуальной потребительской упаковки, мм</p> <table border="1" data-bbox="1117 2052 1284 2165"> <tbody> <tr><td>A1:</td><td>82</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>82</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>82</td></tr> </tbody> </table>	A1:	200	A2:	201	A3:	201	A4:	200	A5:	200	A1:	35	A2:	35	A3:	34	A4:	35	A5:	36	A1:	82	A2:	82	A3:	82
A1:	200																											
A2:	201																											
A3:	201																											
A4:	200																											
A5:	200																											
A1:	35																											
A2:	35																											
A3:	34																											
A4:	35																											
A5:	36																											
A1:	82																											
A2:	82																											
A3:	82																											

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № ФСР 2010/08487 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>A4: 82 A5: 82</p> <p>Измерения проводилось с учётом ширины склеивания.</p>
Содержание инструкции по применению	<p>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СКАЛЬПЕЛЕЙ ОДНОРАЗОВЫХ С РУЧКАМИ ПОЛИМЕРНЫМИ СТЕРИЛЬНЫХ «Медикон» в составе регистрационного досье содержит сведения:</p> <p>Визуально проверить упаковку Скальпеля на герметичность (отсутствие проколов, прорывов индивидуальной упаковки). В случае нарушения герметичности упаковки – Скальпель не применять.</p> <p>Вскрыть упаковку со стороны ручки Скальпеля.</p> <p>Вынуть Скальпель не касаясь лезвия и далее использовать по назначению.</p> <p>Условия хранения: Температура воздуха при хранении 5 до 40° С. И относительной влажности воздуха не более 80% при 25° С. Воздух помещения не должен содержать примесей вызывающих коррозию.</p> <p>Утилизировать изделия в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.728-99 для отходов класса Б.</p>	<p>В Инструкцию по применению, нанесенную на упаковку изделия, внесены изменения, которые не приобщены к регистрационному досье:</p> <p>Исключена информация: «Вскрыть упаковку со стороны ручки Скальпеля.</p> <p>Вынуть Скальпель не касаясь лезвия и далее использовать по назначению.»</p> <p>Добавлено: «удалить барьерный элемент»</p> <p>Внесены изменения в правила утилизации и условия хранения (исключена информация о температуре и влажности воздуха при хранении)</p>
Порядок вскрытия упаковки	<p>В инструкции по применению указано:</p> <p>Вскрыть упаковку со стороны ручки Скальпеля.</p>	<p>В соответствии с нанесенной маркировкой на индивидуальную упаковку скальпель открывается со стороны лезвия.</p>

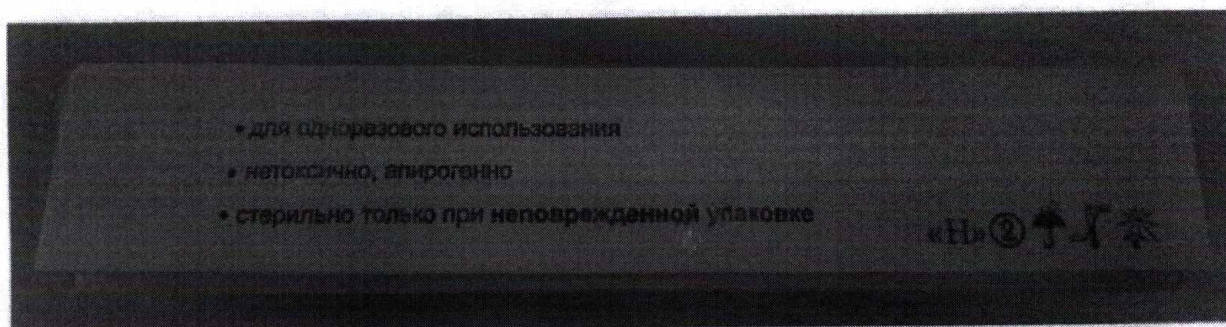
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



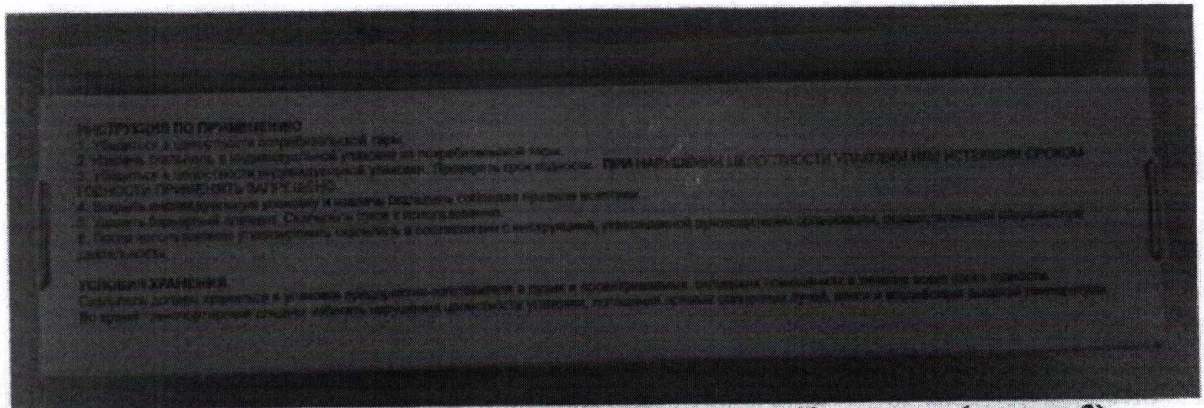
Общий вид групповой (транспортной) упаковки



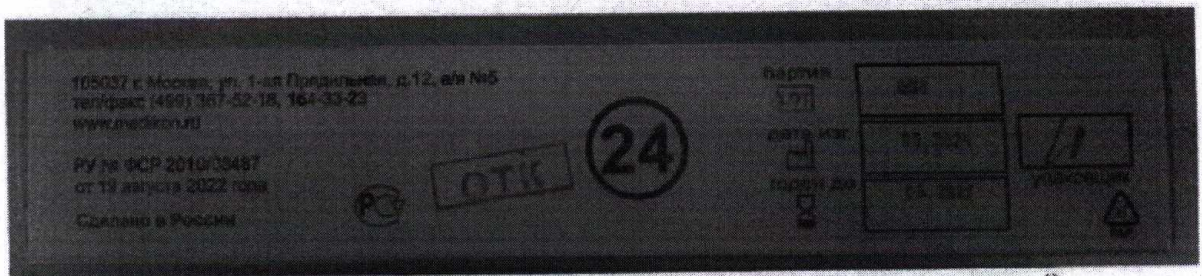
Внешний вид и маркировка групповой (транспортной) упаковки (сторона 1)



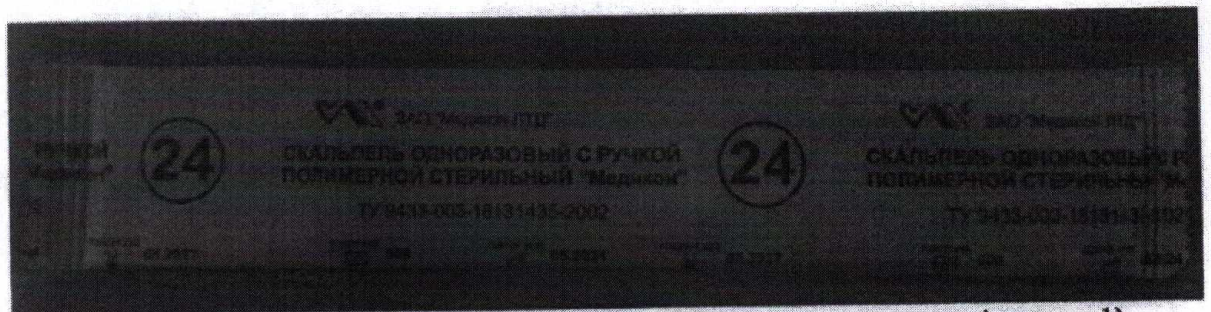
Внешний вид и маркировка групповой (транспортной) упаковки (сторона 2)



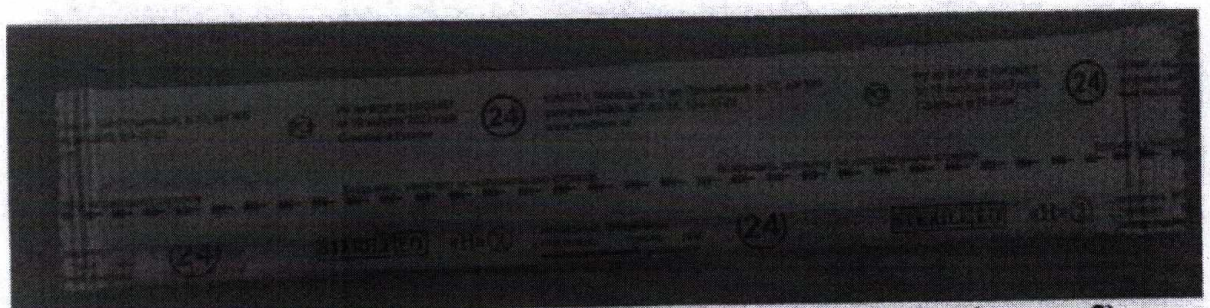
Внешний вид и маркировка групповой (транспортной) упаковки (сторона 3)



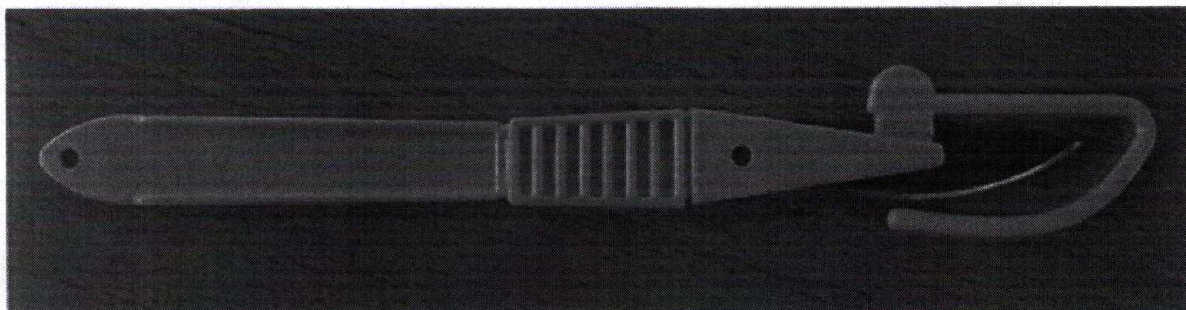
Внешний вид и макет групповой (транспортной) упаковки (сторона 4)



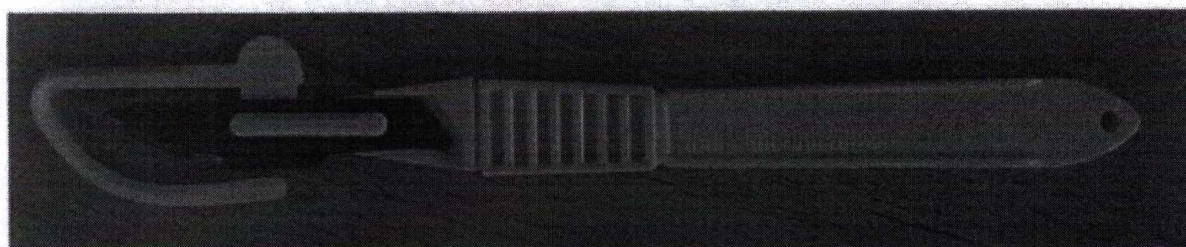
Внешний вид и макет индивидуальной потребительской упаковки (сторона 1)



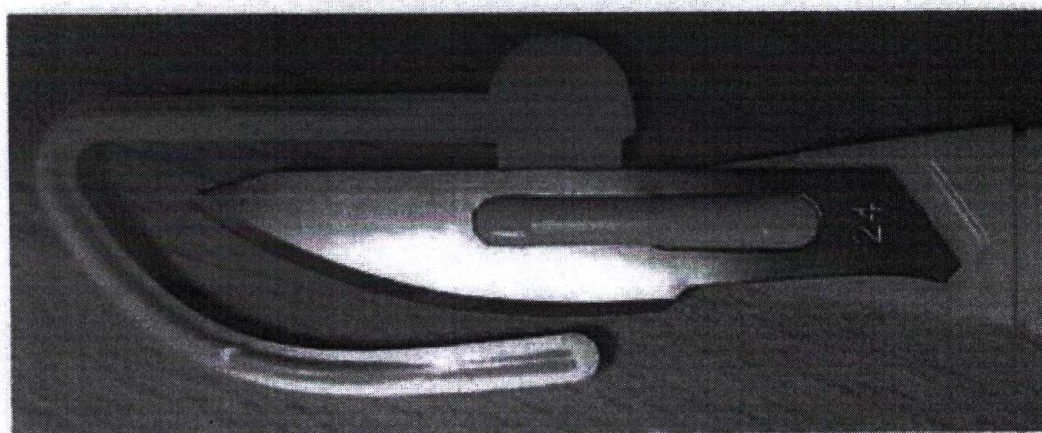
Внешний вид и макет индивидуальной потребительской упаковки (сторона 2)



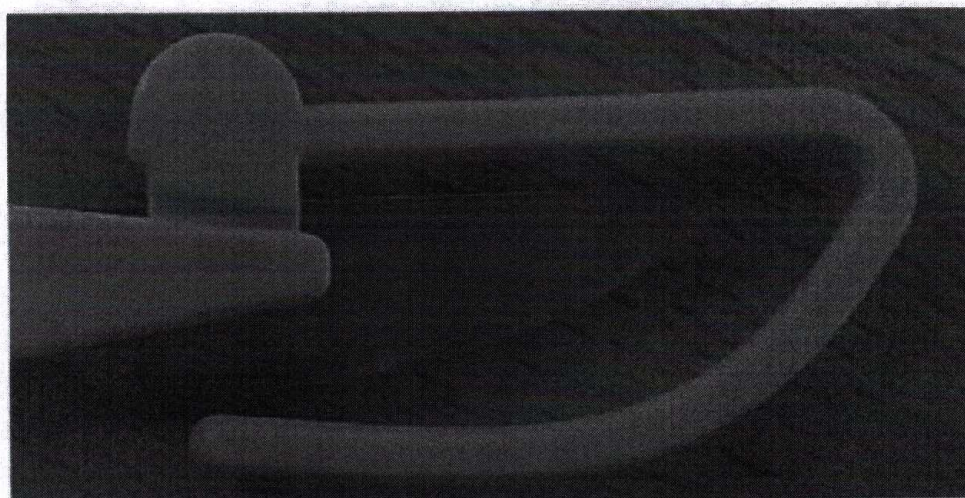
Внешний вид изделия (сторона 1)



Внешний вид изделия (сторона 2)



Внешний вид лезвия (сторона 1)



Внешний вид лезвия (сторона 2)