



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

16.06.2026 № 01И-645/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640247

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Скальпель одноразовый с ручкой полимерной стерильный «Медикон»», партия: 007, дата производства 03.2024, использовать до 03.2027, производства ЗАО "МЕДИКОН ЛТД", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08487 от 19.08.2022 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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.

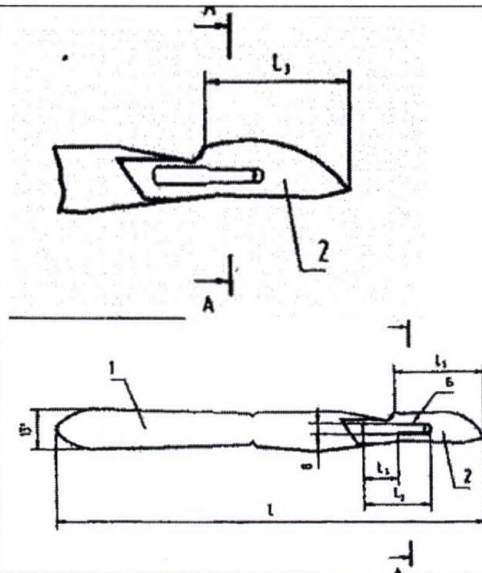
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

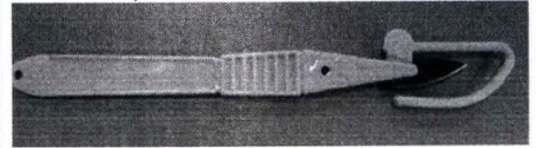
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19 августа 2022 г. № ФСР 2010/08487)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»		
Наименование и адрес производителя	Наименование и адрес производителя приведены в РУ № ФСР 2010/08487 от 19.08.2022: (см. Приложение 1) Закрытое акционерное общество "МЕДИКОН ЛТД" (ЗАО "МЕДИКОН ЛТД"), Россия, 105037, Москва, ул. 1-я Прядильная, д. 12, стр. 1	На индивидуальной упаковке: «105037 г.Москва, ул. 1-ая Прядильная, д.12, а/я №5, ЗАО «Медикон ЛТД» На групповой упаковке: «105037 г.Москва, ул. 1-ая Прядильная, д.12, а/я №5, ЗАО «Медикон ЛТД»
	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов	Требование не выполнено в части соответствия габаритным размерам, твердости лезвий, коррозионной стойкости, маркировки, направления вскрытия упаковки.
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов.	Требование не выполнено. Образцы А4-А6 не обладают коррозионной стойкостью.
Твердость	Твердость лезвий скальпелей должна быть в пределах 55...63 HRC.	Требование не выполнено. Твердость лезвий скальпеля, HRC: А7: 52,7 А8: 53,2 А9: 54,2

Конструкция
Габаритные и основные размеры



В КРД к РУ № ФСР 2010/08487 от 19.08.2022 отсутствует описание защитной конструкции (барьерного элемента) изделия



Требование не выполнено.

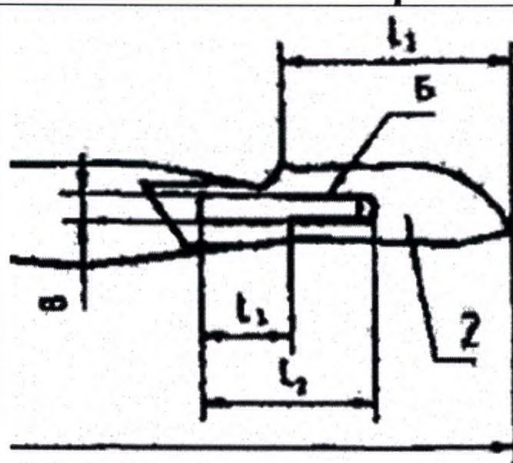
Номер лезвия 23

Размер L 2, мм:

A1: 24,0

A2: 24,1

A3: 23,9



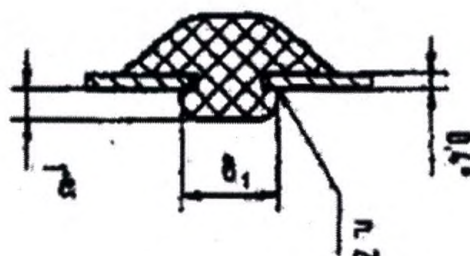
Требование не выполнено.

Размер B, мм:

A2: 3,6

A3: 3,7

B, мм	B ₁ , мм	Рис.
3±0,5	2±0,5	А
		Б
		В
5±0,5	4±0,5	А
		Д



Обозначение	Номер лезвия	L, мм	L ₁ , мм	L ₂ , мм	L ₃ , мм	B, мм	B ₁ , мм	Рис.
МН-0181-00-00	10	145°	10±0, 5	17±0, 5	28°	3±0, 5	2±0, 5	А
-01	11				23°			Б
-02	12				14°			В
-02	15	140°						Г
-03	20	151°	10±0, 5	23±0, 5	29°	5±0, 5	4±0, 5	А
-05	21	160°			34°			
-06	22	163°			39°			
-07	23	155°			28°			
-08	24	159°			33°			Д

Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке скальпелей должны быть указаны: См. рисунок 2 «Стерильно до»	Маркировка индивидуальной потребительской упаковки скальпелей отсутствует указание «стерильно до».
Размер упаковки	Длина индивидуальной упаковки, мм: 189 Ширина индивидуальной упаковки, мм: 43 ±1 Ширина упаковки в развернутом виде, мм: 86	Длина индивидуальной упаковки, мм: А1: 200 А2: 201 А3: 200 Ширина индивидуальной упаковки, мм: А1: 35 А2: 34 А3: 35 Ширина упаковки в развернутом виде, мм: А1: 89 А2: 90 А3: 90
Инструкция по применению скальпелей одноразовых с ручками полимерными стерильных «Медикон»		
Вскрытие упаковки	Вскрыть упаковку со стороны ручки скальпеля.	В соответствии с нанесенной маркировкой на индивидуальную упаковку скальпель открывается со стороны лезвия