



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

13.12.2018 № 014-3016/18

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Cyrtus. Скальпель хирургический стерильный одноразовый Пластиковая ручка Лезвие из углеродистой стали размер 24», LOT 170838 и LOT 170928 производства «Хуайинь Медикл Инструментс Ко., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5689 от 24.04.2017 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № РЗН 2017/5689 от 24.04.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
<i>Железо</i>	0,300	0,660-0,740
<i>Масса без защитного колпачка, г</i>	(5,62±0,05)	A -6,019; B -6,021; C -6,022; D - 6,023; E - 6,033.
<i>Масса с надетым защитным колпачком, г</i>	(7,97 ± 0,05)	A -8,388; B -8,381; C -8,380; D - 8,382; E - 8,383.
<i>Ручка</i>	Шейка ручки снабжена анатомическим упором для пальца хирурга и имеет ребристую поверхность (6 ребер длиной 9 мм, шириной 3мм).	Имеется 6 ребер, однако их длина колеблется от 9 мм до 12 мм
<i>Длина колпачков, мм</i>	66,0	A - 65,28; B - 65,39; C - 65,27; D - 65,37; E - 65,38.
<i>Высота колпачков, мм</i>	16,0	A -16,49; B - 16,58; C -16,59; D -16,54; E -16,61.
<i>Ширина наибольшая, мм</i>	6,0	A - 6,27; B -6,29; C - 6,29; D -6,29; E - 6,28.
<i>Ширина наименьшая, мм</i>	4,0	A - 4,40; B - 4,44; C - 4,40; D - 4,42; E - 4,44.
<i>Толщина стенки, мм</i>	1	каждая из четырех стенок представленных колпачков имеет свою толщину отличную от других. A - 1,22; 1,04; 0,88; 0,82; B - 1,20; 1,07; 0,98; 0,81; C - 1,24; 1,12; 0,94; 0,80; D - 1,22; 1,06; 0,95; 0,84; E - 1,20; 1,07; 0,98; 0,81.

Масса колпачка, гр	2,35	A - 2,272; B - 2,268; C - 2,281; D - 2,266; E - 2,270.	
Масса изделия, г	0,73 ± 0,05	Масса: F - 1,063 г; G - 1,072 г; H - 1,085 г; I - 1,082 г; J - 1,083 г.	
Длина изделия, мм	50,6 ± 0,5	F - 55,1; G - 55,0; H - 55,0; I - 55,1; J - 55,0.	
Ширина изделия, мм	8,6 ± 0,5	E - 6,1; G - 5,9; H - 6,0; I - 6,1; J - 5,9.	
Измеренные характеристики	α - 35°, c - 7,60, d - 24,27, e - 3,77, f - 2,00,	α: F - 30°20', G - 30°48', H - 30°41', I - 30°44', J - 30°34', c: F - 7,60, G - 7,61, H - 7,59, I - 7,61, J - 7,61. e: F - 3,74, G - 3,75, H - 3,73, I - 3,74, J - 3,75. d: F - 24,23, G - 24,22, H - 24,25, I - 24,26, J - 24,23. f: F - 1,96, G - 1,96, H - 1,95, I - 1,95, J - 1,97.	
Экспертиза №2			
Железо	0,300	1. 0,320-0,360 2. 0,385-0,400	
Масса без защитного колпачка, г	5,62±0,05	A ₁ – 6,076; A ₂ – 6,077; A ₃ – 6,077; A ₄ – 6,076; A ₅ – 6,076.	B ₁ – 6,042; B ₂ – 6,044; B ₃ – 6,043; B ₄ – 6,042; B ₅ – 6,042.
Масса с надетым защитным колпачком, г	7,97±0,05	A ₁ – 8,453; A ₂ – 8,442; A ₃ – 8,442; A ₄ – 8,451; A ₅ – 8,453.	B ₁ – 8,433; B ₂ – 8,395; B ₃ – 8,396; B ₄ – 8,428; B ₅ – 8,429.
Шейка ручки,	Снабжена анатомическим упором для пальца хирурга и имеет ребристую поверхность (6 ребер длиной 9 мм, шириной 3 мм)	От 10 мм до 11 мм	
Длина колпачка, мм	66,0	A ₁ – 65,14; A ₂ – 65,15; A ₃ – 65,16; A ₄ – 65,08; A ₅ – 65,09.	B ₁ – 65,10; B ₂ – 65,11; B ₃ – 65,11; B ₄ – 65,09; B ₅ – 65,14.
Высота колпачка, мм	16,0	A ₁ – 16,49; A ₂ – 16,58; A ₃ – 16,54; A ₄ – 16,56; A ₅ – 16,51.	B ₁ – 16,61; B ₂ – 16,58; B ₃ – 16,56; B ₄ – 16,54; B ₅ – 16,55.
Ширина наибольшая колпачка, мм	6,0	A ₁ – 6,12; A ₂ – 6,14; A ₃ – 6,16; A ₄ – 6,18;	B ₁ – 6,14; B ₂ – 6,12; B ₃ – 6,12; B ₄ – 6,17;

		A ₅ – 6,14.	B ₅ – 6,18.
Ширина наименьшая колпачка, мм	4,0	A ₁ – 4,42; A ₂ – 4,44; A ₃ – 4,46; A ₄ – 4,44; A ₅ – 4,44.	B ₁ – 4,44; B ₂ – 4,42; B ₃ – 4,39; B ₄ – 4,38; B ₅ – 4,42.
Толщина стенки колпачка, мм	1	Каждая из четырех стенок представленных колпачков имеет свою толщину отличную от других A ₁ – 1,32; 1,14; 0,90; 0,82; A ₂ – 1,25; 1,09; 0,88; 0,84; A ₃ – 1,26; 1,11; 0,92; 0,82; A ₄ – 1,25; 1,06; 0,94; 0,85; A ₅ – 1,21; 1,05; 0,98; 0,82; B ₁ – 1,28; 1,08; 0,98; 0,84; B ₂ – 1,25; 1,11; 0,95; 0,85; B ₃ – 1,32; 1,09; 0,94; 0,91; B ₄ – 1,24; 1,07; 0,95; 0,88; B ₅ – 1,28; 1,13; 0,97; 0,85.	
Масса колпачка, г	2,35	A ₁ – 2,23; A ₂ – 2,24; A ₃ – 2,25; A ₄ – 2,24; A ₅ – 2,23.	B ₁ – 2,32; B ₂ – 2,34; B ₃ – 2,35; B ₄ – 2,34; B ₅ – 2,37.
Масса, г	0,73±0,05	A ₆ – 1,088; A ₇ – 1,086; A ₈ – 1,081; A ₉ – 1,085; A ₁₀ – 1,085.	B ₆ – 1,095; B ₇ – 1,099; B ₈ – 1,099; B ₉ – 1,101; B ₁₀ – 1,100.
Длина, мм	50,6±0,5	A ₆ – 55,2; A ₇ – 55,3; A ₈ – 55,1; A ₉ – 55,2; A ₁₀ – 55,2.	B ₆ – 55,7; B ₇ – 55,7; B ₈ – 55,8; B ₉ – 55,9; B ₁₀ – 55,8.
Ширина, мм	8,6±0,5	A ₆ – 11,1; A ₇ – 11,2; A ₈ – 11,1; A ₉ – 11,2; A ₁₀ – 11,0.	B ₆ – 11,1; B ₇ – 11,0; B ₈ – 11,2; B ₉ – 10,9; B ₁₀ – 11,0.
Измеренные характеристики α, °	35°	A ₆ – 33° 27'; A ₇ – 33° 14'; A ₈ – 33° 21'; A ₉ – 33° 19'; A ₁₀ – 32° 98'.	B ₆ – 34° 21'; B ₇ – 34° 31'; B ₈ – 34° 18'; B ₉ – 34° 27'; B ₁₀ – 34° 27'.
Измеренные характеристики с, мм	7,60	A ₆ – 7,62; A ₇ – 7,61; A ₈ – 7,61; A ₉ – 7,61; A ₁₀ – 7,62.	B ₆ – 7,58; B ₇ – 7,59; B ₈ – 7,58; B ₉ – 7,61; B ₁₀ – 7,60.
Измеренные характеристики e, мм	3,77	A ₆ – 3,748; A ₇ – 3,755; A ₈ – 3,752; A ₉ – 3,761; A ₁₀ – 3,762.	B ₆ – 3,759; B ₇ – 3,755; B ₈ – 3,754; B ₉ – 3,761; B ₁₀ – 3,761.
Измеренные характеристики d, мм	24,27	A ₆ – 24,331; A ₇ – 24,352; A ₈ – 24,344; A ₉ – 24,328; A ₁₀ – 24,332.	B ₆ – 24,334; B ₇ – 24,421; B ₈ – 24,338; B ₉ – 24,334; B ₁₀ – 24,351.
Измеренные характеристики f, мм	2,00	A ₆ – 2,059; A ₇ – 2,055; A ₈ – 2,054; A ₉ – 2,061; A ₁₀ – 2,062.	B ₆ – 2,064; B ₇ – 2,059; B ₈ – 2,058; B ₉ – 2,054; B ₁₀ – 2,056.