



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



2354702

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.03.2020 № ОдН-490/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Certus Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали», размер; 22, партия 171145, производства «Хуайинь Медикл Инструменте Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

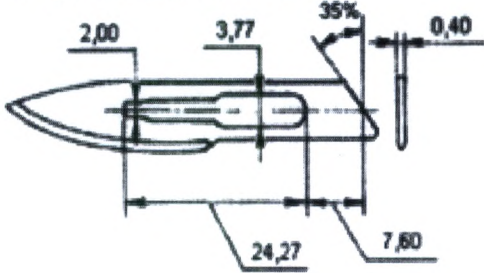
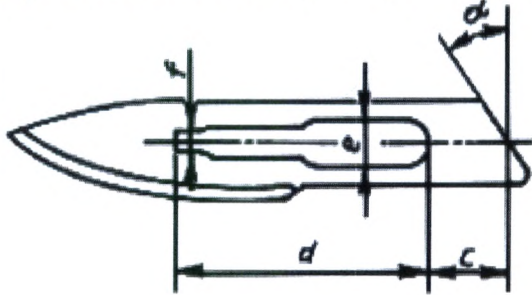
Д.В. Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.03.2020 № Одн - 490/20.

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 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1-А5)
Физические размеры и масса изделий	<p>Для лезвия № 22: масса 1,07 г; погрешность в измерении массы <math>\pm 0,05</math> г;</p> <p>Для лезвия № 22: длина 60,0 мм; погрешность в измерении длины <math>\pm 0,5</math> мм</p> <p>Для лезвия № 22: ширина 10,3 мм. погрешность в измерении ширины <math>\pm 0,5</math> мм</p>	<p>Масса лезвия, г: А1 - 1,267; А2 - 1,279; А3 - 1,357; А4 - 1,377; А5 - 1,315.</p> <p>Длина лезвия, мм: А1 - 58,84; А2 - 58,76; А3 - 58,48; А4 - 58,81; А5 - 58,92</p> <p>Ширина лезвия, мм: А1 - 11,20; А2 - 11,09; А3 - 10,98; А5 - 11,14.</p>
Общие характеристики изделий	<p>Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет <math>20^\circ</math></p> <p>Ширина режущей кромки 2 мкм</p>	<p>Измеренные значения угла заточки: А1 - <math>20^\circ 12'</math> А2 - <math>22^\circ 24'</math> А3 - <math>21^\circ 05'</math> А4 - <math>20^\circ 18'</math> А5 - <math>21^\circ 12'</math></p> <p>Измеренные значения ширины режущей кромки: А1 - 0,013 А2 - 0,010 А3 - 0,011 А4 - 0,015 А5 - 0,012</p>

	Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет 0, мкм	Измеренные значения параметра Ra, мкм: A1 -0,102; A2 - 0,099; A3 -0,107; A4 -0,111; A5 -0,112.
Параметры присоединительных размеров	<p>Присоединительные конструктивные размеры хирургических лезвий размеров № 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36, приведены ниже:</p>  <p>* Все размеры указаны без допусков. Для обозначения размеров используем буквы, представленные в ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85) «Инструменты хирургические. Скальпели со съемными лезвиями. Присоединительные размеры»</p> 	<p>Результаты измерений присоединительных размеров съемного лезвия:</p> <p>d: A1 – 24,238 мм; A2 – 24,214 мм; A3 – 24,267 мм; A4 – 24,238 мм; A5 – 24,234 мм.</p> <p>e: A1 – 3,756 мм; A2 – 3,757 мм; A3 – 3,744 мм; A4 – 3,769 мм; A5 – 3,724 мм.</p> <p>f: A1 – 1,987 мм; A2 – 1,989 мм; A3 – 1,989 мм; A4 – 1,994 мм; A5 – 1,996 мм.</p> <p>c: A1 – 7,624 мм; A2 – 7,649 мм; A3 – 7,629 мм; A4 – 7,649 мм; A5 – 7,630 мм.</p> <p>α: A1 – 34° 57'; A2 – 34° 56'; A3 – 35° 04'; A4 – 34° 56'; A5 – 35° 03'.</p> <p>Толщина участка пригонки: A1 – 0,418 мм; A2 – 0,387 мм; A3 – 0,403 мм; A4 – 0,379 мм; A5 – 0,389 мм.</p>
Упаковка	толщиной 0,08 мм,	Измеренные значения толщины фольги, мм: A1 - 0,069; A2 - 0,068; A3 - 0,072; A4 - 0,070; A5 - 0,071.