



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 № ОдИ-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

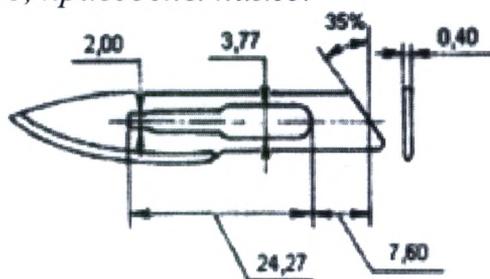
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1-А5)
Физические размеры и масса изделий	<p>Для лезвия № 22: масса 1,07 г; погрешность в измерении массы $\pm 0,05$ г;</p> <p>Для лезвия № 22: длина 60,0 мм; погрешность в измерении длины $\pm 0,5$ мм</p> <p>Для лезвия № 22: ширина 10,3 мм. погрешность в измерении ширины $\pm 0,5$ 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 20°</p> <p>Ширина режущей кромки 2 мкм</p>	<p>Измеренные значения угла заточки: А1 - $20^\circ 12'$ А2 - $22^\circ 24'$ А3 - $21^\circ 05'$ А4 - $20^\circ 18'$ А5 - $21^\circ 12'$</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

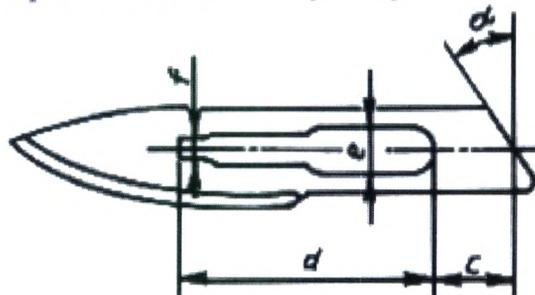
Измеренные значения параметра Ra, мкм:
 A1 - 0,102;
 A2 - 0,099;
 A3 - 0,107;
 A4 - 0,111;
 A5 - 0,112.

Параметры присоединительных размеров

Присоединительные конструктивные размеры хирургических лезвий размеров № 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34, 36, приведены ниже:



* Все размеры указаны без допусков.
 Для обозначения размеров используем буквы, представленные в ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85) «Инструменты хирургические. Скальпели со съёмными лезвиями. Присоединительные размеры»



Результаты измерений присоединительных размеров съёмного лезвия:

d: A1 - 24,238 мм;
 A2 - 24,214 мм;
 A3 - 24,267 мм;
 A4 - 24,238 мм;
 A5 - 24,234 мм.
 e: A1 - 3,756 мм;
 A2 - 3,757 мм;
 A3 - 3,744 мм;
 A4 - 3,769 мм;
 A5 - 3,724 мм.
 f: A1 - 1,987 мм;
 A2 - 1,989 мм;
 A3 - 1,989 мм;
 A4 - 1,994 мм;
 A5 - 1,996 мм.
 c: A1 - 7,624 мм;
 A2 - 7,649 мм;
 A3 - 7,629 мм;
 A4 - 7,649 мм;
 A5 - 7,630 мм.
 alpha: A1 - 34° 57';
 A2 - 34° 56';
 A3 - 35° 04';
 A4 - 34° 56';
 A5 - 35° 03'.
 Толщина участка пригонки:
 A1 - 0,418 мм;
 A2 - 0,387 мм;
 A3 - 0,403 мм;
 A4 - 0,379 мм;
 A5 - 0,389 мм.

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.