



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

01.06.2026 № 014-545/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2644383

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 Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпель хирургический стерильный однократного применения ENSENT углеродистая сталь, размер 24, 10 шт.», партия: 23230, дата производства: 102023, использовать до: 092028, производства: «Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 08.07.2019 № РЗН 2019/8589 (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

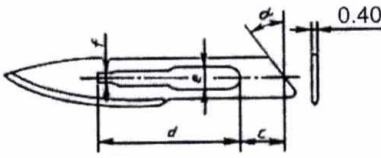
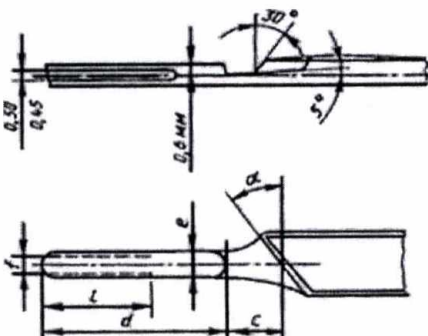
Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 8 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 08.07.2019 № РЗН 2019/8589, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																										
КРД РУ № РЗН 2019/8589 от 08.07.2019 Техническая документация																																												
<p style="text-align: center;">Параметры присоединительных размеров лезвия</p>	 <p style="font-size: small;">-присоединительные конструктивные размеры хирургических лезвий размеров №10, 11, 12, 13, 14, 15, 15C, 16 приведены ниже:</p> <table border="1" style="width: 100%; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th colspan="7">Размеры, мм</th> </tr> <tr> <th>a</th> <th>c</th> <th>d</th> <th>e</th> <th>f</th> <th>l</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30</td> <td>4,5^{+0,15}</td> <td>17,83^{+0,07}</td> <td>2,43^{+0,05}</td> <td>1,18^{+0,05}</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">-присоединительные конструктивные размеры хирургических лезвий размеров №18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36 приведены ниже:</p> <table border="1" style="width: 100%; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th colspan="7">Размеры, мм</th> </tr> <tr> <th>a</th> <th>c</th> <th>d</th> <th>e</th> <th>f</th> <th>l</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35</td> <td>7,5^{+0,15}</td> <td>24,2^{+0,07}</td> <td>3,72^{+0,05}</td> <td>1,95^{+0,05}</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Размеры, мм							a	c	d	e	f	l		30	4,5 ^{+0,15}	17,83 ^{+0,07}	2,43 ^{+0,05}	1,18 ^{+0,05}			Размеры, мм							a	c	d	e	f	l		35	7,5 ^{+0,15}	24,2 ^{+0,07}	3,72 ^{+0,05}	1,95 ^{+0,05}			<p>Требование не выполнено. Размер d, мм A1:24,36 A2:24,40 A3:24,38</p> <p>Требование не выполнено. Размер e, мм A1:3,83 A2:3,78 A3:3,81</p>
Размеры, мм																																												
a	c	d	e	f	l																																							
30	4,5 ^{+0,15}	17,83 ^{+0,07}	2,43 ^{+0,05}	1,18 ^{+0,05}																																								
Размеры, мм																																												
a	c	d	e	f	l																																							
35	7,5 ^{+0,15}	24,2 ^{+0,07}	3,72 ^{+0,05}	1,95 ^{+0,05}																																								
<p style="text-align: center;">Параметры присоединительных размеров ручек</p>	 <p style="font-size: small;">-присоединительные конструктивные размеры ручек для лезвий размеров №10, 11, 12, 14, 15, 15C, 16 приведены ниже:</p> <table border="1" style="width: 100%; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th colspan="7">Размеры, мм</th> </tr> <tr> <th>a</th> <th>c</th> <th>d</th> <th>e</th> <th>f</th> <th>l</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30</td> <td>4,4^{+0,1}</td> <td>17,73^{+0,08}</td> <td>2,31^{+0,1}</td> <td>1,12^{+0,05}</td> <td>9</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">-присоединительные конструктивные размеры ручек для лезвий размеров №18, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 36 приведены ниже:</p> <table border="1" style="width: 100%; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th colspan="7">Размеры, мм</th> </tr> <tr> <th>a</th> <th>c</th> <th>d</th> <th>e</th> <th>f</th> <th>l</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30</td> <td>7,4^{+0,1}</td> <td>24,10^{+0,08}</td> <td>3,6^{+0,1}</td> <td>1,88^{+0,05}</td> <td>13</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Размеры, мм							a	c	d	e	f	l		30	4,4 ^{+0,1}	17,73 ^{+0,08}	2,31 ^{+0,1}	1,12 ^{+0,05}	9		Размеры, мм							a	c	d	e	f	l		30	7,4 ^{+0,1}	24,10 ^{+0,08}	3,6 ^{+0,1}	1,88 ^{+0,05}	13		<p>Требование не выполнено. Размер c, мм A1:8,89 A2:8,88 A3:8,91</p> <p>Требование не выполнено. Размер d, мм A1:24,02 A2:24,04 A3:24,05</p> <p>Требование не выполнено. Размер f, мм A1:1,84 A2:1,81 A3:1,82</p> <p>Требование не выполнено. Размер l, мм A1:14,04 A2:14,03 A3:14,21</p> <p>Примечание: отсутствует допуск</p>
Размеры, мм																																												
a	c	d	e	f	l																																							
30	4,4 ^{+0,1}	17,73 ^{+0,08}	2,31 ^{+0,1}	1,12 ^{+0,05}	9																																							
Размеры, мм																																												
a	c	d	e	f	l																																							
30	7,4 ^{+0,1}	24,10 ^{+0,08}	3,6 ^{+0,1}	1,88 ^{+0,05}	13																																							

Габаритные размеры и масса скальпелей	<table border="1"> <tr> <td>Размер скальпеля, №</td> <td>18</td> <td>19</td> <td>20</td> <td>21</td> <td>22</td> <td>23</td> <td>24</td> <td>25</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Масса*, г</td> <td>5,82</td> <td>5,82</td> <td>5,70</td> <td>5,78</td> <td>6,14</td> <td>5,79</td> <td>6,03</td> <td>5,64</td> <td>6,1</td> </tr> <tr> <td>Длина, мм</td> <td>151¹³</td> <td>149,5¹³</td> <td>145¹²</td> <td>152,8¹³</td> <td>157,5¹³</td> <td>149¹²</td> <td>154¹²</td> <td>146¹²</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>Ширина, мм</td> <td colspan="9">12,9^{10,8}</td> </tr> <tr> <td>Толщина, мм</td> <td colspan="9">4,0^{10,5}</td> </tr> </table>	Размер скальпеля, №	18	19	20	21	22	23	24	25	31	Масса*, г	5,82	5,82	5,70	5,78	6,14	5,79	6,03	5,64	6,1	Длина, мм	151 ¹³	149,5 ¹³	145 ¹²	152,8 ¹³	157,5 ¹³	149 ¹²	154 ¹²	146 ¹²	160	Ширина, мм	12,9 ^{10,8}									Толщина, мм	4,0 ^{10,5}									Требование не выполнено. Ширина, мм: А1:14,1 А2:14,1 А3:14,1
	Размер скальпеля, №	18	19	20	21	22	23	24	25	31																																										
Масса*, г	5,82	5,82	5,70	5,78	6,14	5,79	6,03	5,64	6,1																																											
Длина, мм	151 ¹³	149,5 ¹³	145 ¹²	152,8 ¹³	157,5 ¹³	149 ¹²	154 ¹²	146 ¹²	160																																											
Ширина, мм	12,9 ^{10,8}																																																			
Толщина, мм	4,0 ^{10,5}																																																			
* - масса скальпелей без защитного колпачка Погрешность в измерении массы ±1 г.																																																				

ГОСТ 19126-2007
«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

Коррозионностойкость материалов	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов	Требование не выполнено. После проверки образцов А13-А15 на коррозионную стойкость на инструментах появились следы меди
--	--	---



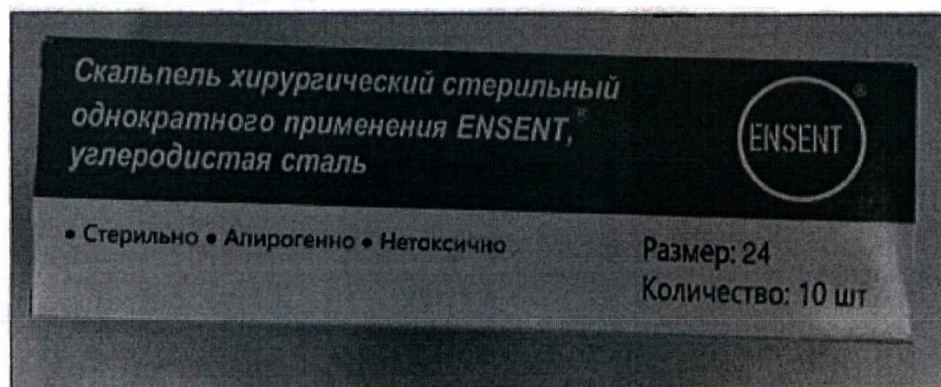
ГОСТ Р 50331-92 «Инструменты хирургические. Скальпели со съёмными лезвиями. Присоединительные размеры»

Присоединительные размеры для лезвий и ручек с большой присоединительной характеристикой	Большая присоединительная характеристика Присоединительные размеры для лезвий и ручек с большой присоединительной характеристикой должны соответствовать указанным в табл.2 и на черт.1 и 2	Требование не выполнено. Размер d, мм А1:24,36 А2:24,40 А3:24,38 Требование не выполнено. Размер e, мм А1:3,83 А2:3,78 А3:3,81																																																				
	<table border="1"> <tr> <td colspan="10">Наименование деталей скальпеля</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="9">Размеры, мм</td> </tr> <tr> <td></td> <td>α</td> <td colspan="2">c</td> <td colspan="2">d</td> <td colspan="2">e</td> <td colspan="2">f</td> <td>l</td> </tr> <tr> <td></td> <td>±30'</td> <td>min</td> <td>max</td> <td>min</td> <td>max</td> <td>min</td> <td>max</td> <td>min</td> <td>max</td> <td>min</td> </tr> <tr> <td>Съёмное лезвие</td> <td>35°</td> <td>7,50</td> <td>7,65</td> <td>24,20</td> <td>24,27</td> <td>3,72</td> <td>3,77</td> <td>1,95</td> <td>2,00</td> <td>-</td> </tr> </table>	Наименование деталей скальпеля											Размеры, мм										α	c		d		e		f		l		±30'	min	max	min	max	min	max	min	max	min	Съёмное лезвие	35°	7,50	7,65	24,20	24,27	3,72	3,77	1,95	2,00	-
Наименование деталей скальпеля																																																						
	Размеры, мм																																																					
	α	c		d		e		f		l																																												
	±30'	min	max	min	max	min	max	min	max	min																																												
Съёмное лезвие	35°	7,50	7,65	24,20	24,27	3,72	3,77	1,95	2,00	-																																												

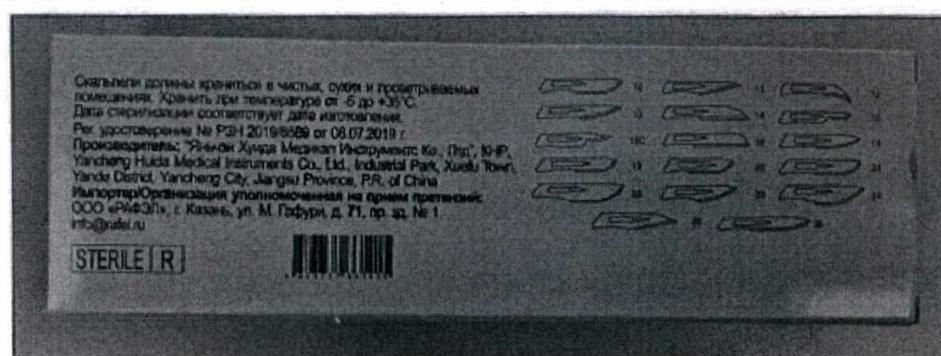
		<p><i>Требование не выполнено.</i></p> <p><i>Размер d, мм</i></p> <p><i>A1:24,02</i></p> <p><i>A2:24,04</i></p> <p><i>A3:24,05</i></p> <p><i>Требование не выполнено.</i></p> <p><i>Размер f, мм</i></p> <p><i>A1:1,84</i></p> <p><i>A2:1,81</i></p> <p><i>A3:1,82</i></p>
ГОСТ 31870-2012, п.5		
Содержание металлов в вытяжке: Железо, мг/л	0,30	0,33±0,08

Фотографические изображения

Скальпель хирургический стерильный однократного применения ENSENT углеродистая сталь, размер 24, 10 шт», партия: 23230, дата производства 102023, использовать до 092028, производства «Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай



Фотографическое изображение 1.



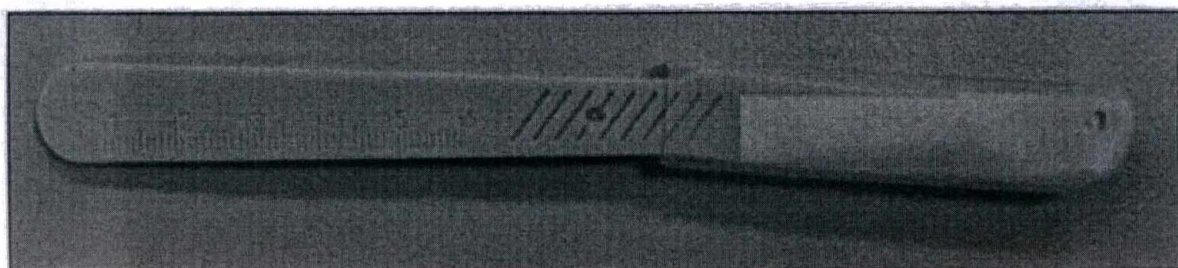
Фотографическое изображение 2.



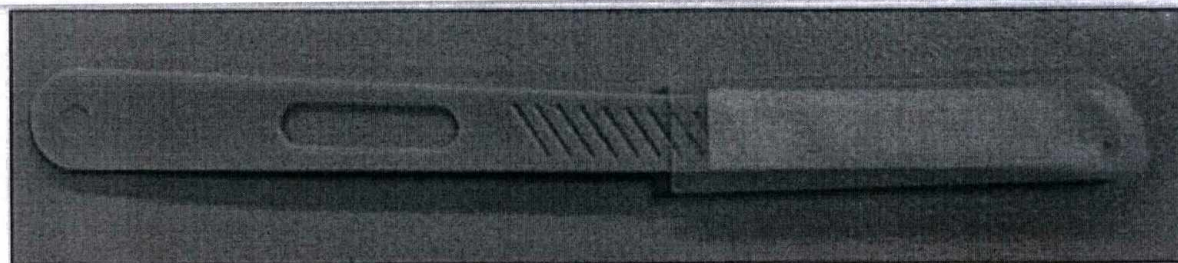
Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 8.



Фотографическое изображение 9.



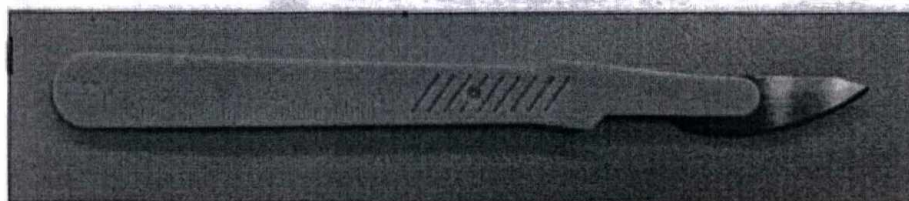
Фотографическое изображение 10.



Фотографическое изображение 11.



Фотографическое изображение 12.



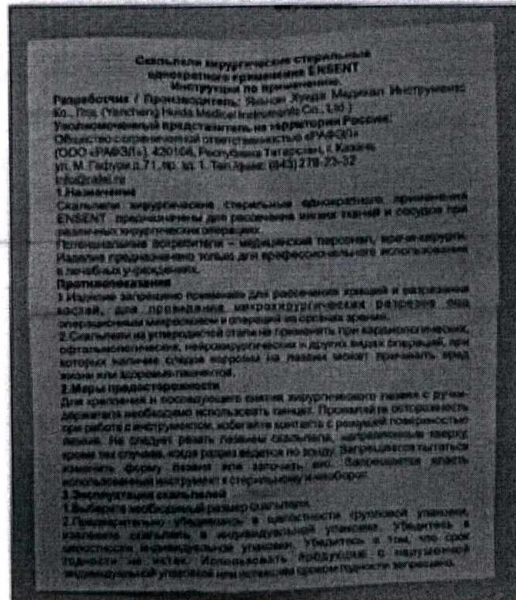
Фотографическое изображение 13.



Фотографическое изображение 14.



Фотографическое изображение 15.



Фотографическое изображение 16.