



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

12.09.2024 № ОИЧ - 1038/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2608435

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 Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT», вариант исполнения: «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения ENSENT®, нержавеющей сталь. Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично. STERILE R. № 15», LOT: 23224, дата производства 072023, использовать до 062028, производства «Яньчэн Хуида Медикал Инструменте Ко., Лтд.», КНР, 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.

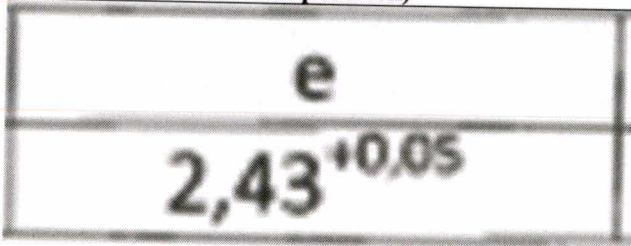
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 12.09.2024 № ОП-1038/24.

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
Посадочный размер «е» к ручке		Результаты измерения размера «е», мм: А1-2,62; А2-2,65; А3- 2,64; А4 -2,64; А5-2,64 не соответствуют максимальному нормированному значению 2,48 мм
Твердость	-Твердость нержавеющей стали 51-58 HRC	Твердость, HRC: А1 – 61; А2 -60; А3-62 А4-61; А5-61 превышает нормированное значение
Ширина режущей кромки	Не более 3 мкм	Ширина режущей кромки, мкм: А3-4; А4-5; А5-6 превышает нормированное значение
Угол заточки	от 18° до 22°.	Угол заточки, °: А1-33; А2-34; А3-29; А4-28; А5-30 превышает нормированное значение