



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

29.05.2026 № 010-526/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2644406

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия фальсифицированного медицинского изделия:

«Кассеты со скобами к аппаратам швико-режущим ECHELON Flex Plus GST45G, 12 шт.», серийный номер: 265C73, использовать до 2028-03-10, сопровождаемого сведениями о производителе "Этикон ЭндоСерджери, Эл-Эл-Си", США, и регистрационным удостоверением от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985 (далее - Медицинское изделие).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


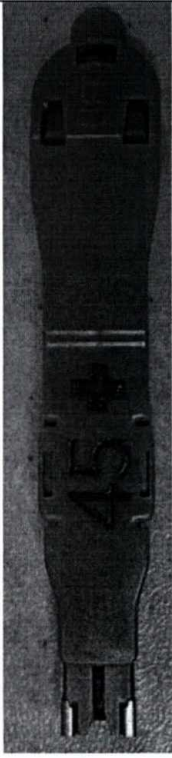
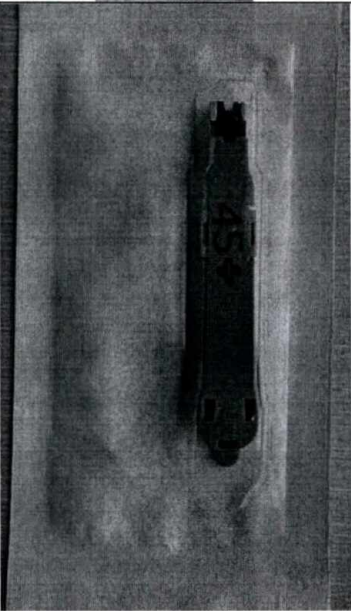
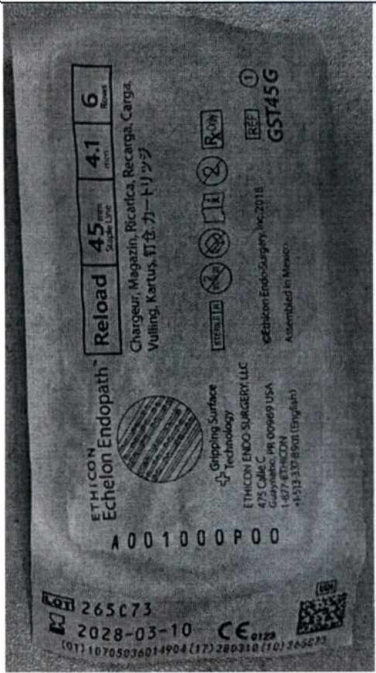
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

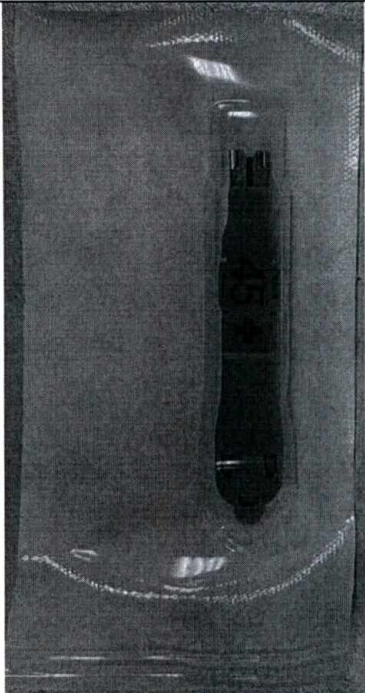










Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.05.2026 № 014-526/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного фальсифицированного медицинского изделия

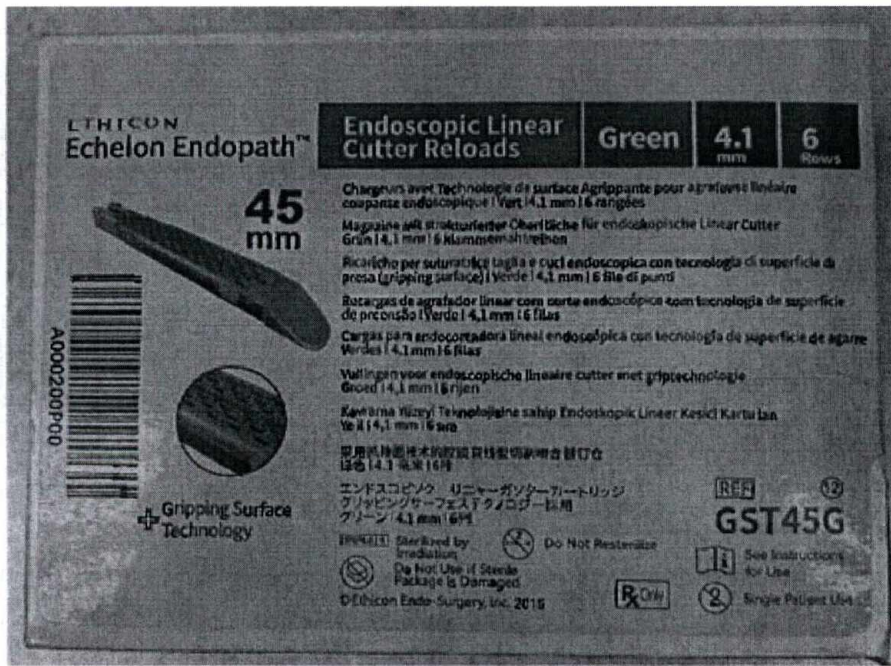
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского изделия
КРД к РУ от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985 (выписка из технического файла медицинского изделия)		
Диаметр проволоки, из которой изготовлена скоба	0,206 мм ( $\pm 0,005$ мм)	<i>Требование не выполняется. Измеренное значение: 0,283 мм</i>
Маркировка	апирогенности,	<i>На маркировке первичной (блистерной) упаковки отсутствуют сведения об апирогенности</i>
	нетоксичности внутри;	<i>На маркировке первичной (блистерной) упаковки отсутствуют сведения о нетоксичности внутри</i>
	Смотри инструкцию по применению 	<i>На маркировке упаковки отсутствует представленный символ</i>
	Количество элементов 	<i>На маркировке упаковки отсутствует представленный символ</i>
	Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) 	<i>На маркировке упаковки отсутствует представленный символ</i>
	Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия 	<i>На маркировке упаковки отсутствует представленный символ</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского изделия
Внешний вид		
Внешний вид медицинского изделия в стерильной упаковке		

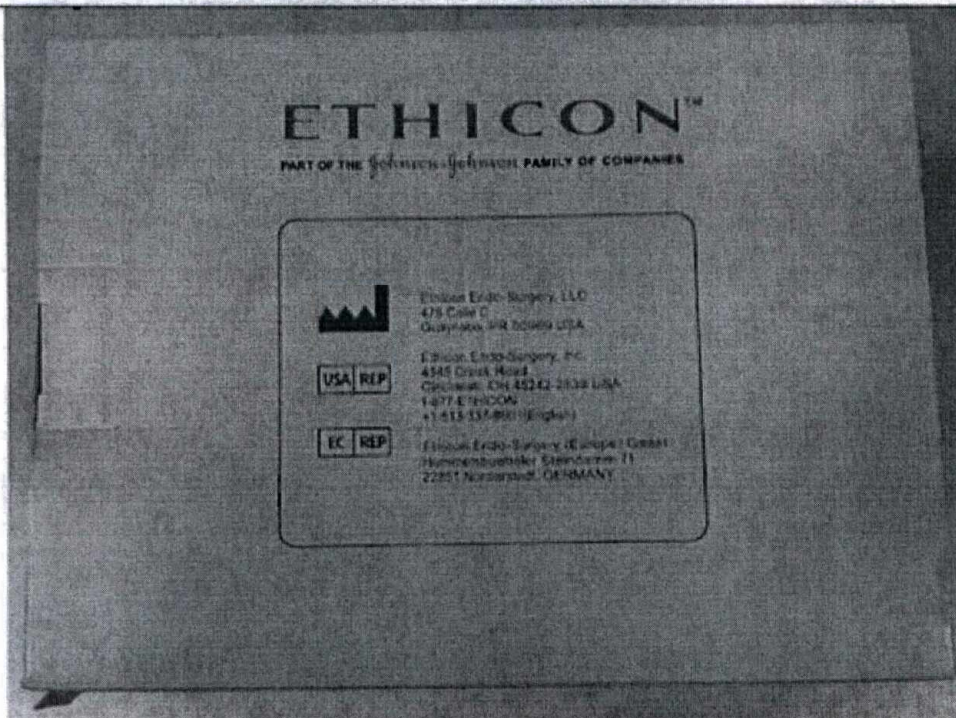
**ETHICON Endopath™**  
 Echelon Endopath™  
 Reload 45mm  
 Scale Line  
 4.1mm  
 6mm  
 Charging, Magazine, Ricofica, Recarga, Carga  
 Yüklene, Kartuş, 充電カートリッジ  
 ETHICON  
 Gripping Surface Technology  
 ETHICON ENDO-SURGERY LLC  
 475 Cable C  
 Gurnee, IL 60099 USA  
 1-877-4ETHICON  
 +1-312-337-8600 (Toll-free)  
 Echelon Endo-Surgery, Inc. 2018  
 Assembled in Mexico  
**GST45G**  
 A001000P00  
 265C73  
 2028-03-10 CE 0128  
 (01) 10705076014904 (17) 280310 (10) 265C73

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского изделия
		
Маркировка	<p style="text-align: center;">Макет маркировки:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2011/08985 от 27 января 2011 г.  Наименование: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим:  ESCHELON Flex Plus (Высота скобы XX мм в открытом состоянии)  Производитель: Ethicon Endo-Surgery LLC, USA  «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США  Адрес: 475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA  Уполномоченный представитель в России  Общество с ограниченной ответственностью  «Джонсон &amp; Джонсон»  121614, Россия, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2  Телефон: Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78</p> <p>       </p> <p>  XXXXXXXX       XXXXXXXX </p> <p>  XX.XX.XXXX      Сделано: смотри оригинальную упаковку </p> </div>	

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия

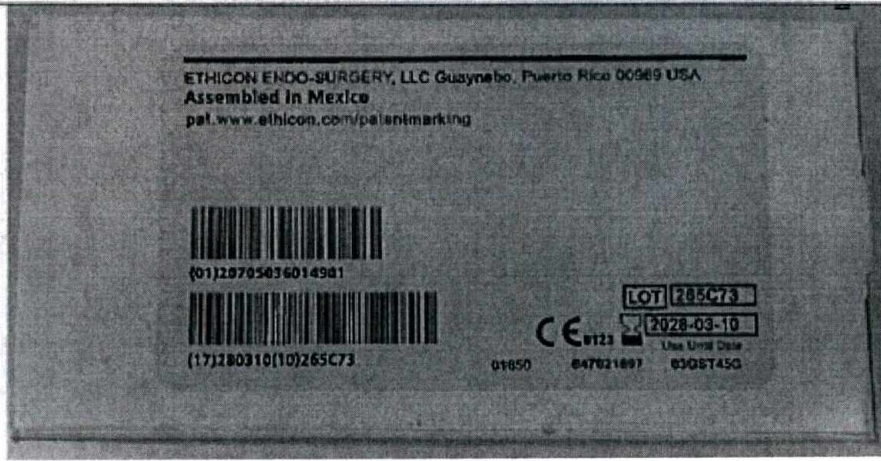


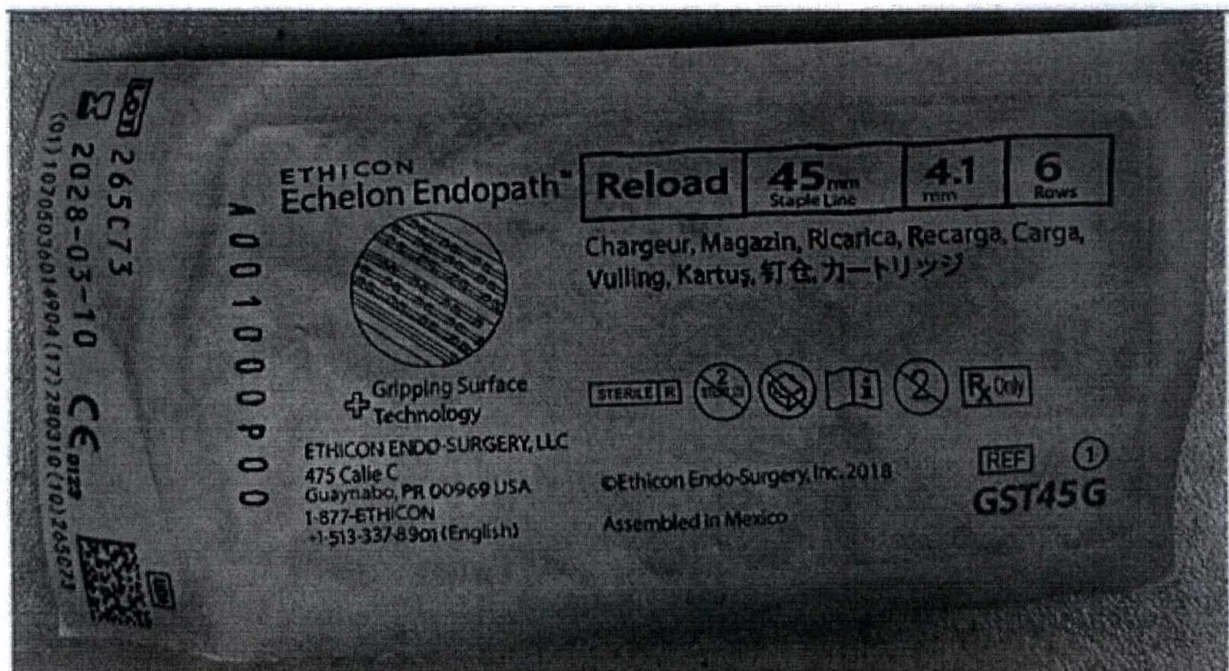
Фотографическое изображение 1.





Фотографическое изображение 5.





Фотографическое изображение 7.

