



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 № 014-527/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2644411

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 сшивающе-режущим ECHELON Flex Plus GST45W, 12 шт.», серийный номер: 258C54, использовать до 2027-02-28, 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.


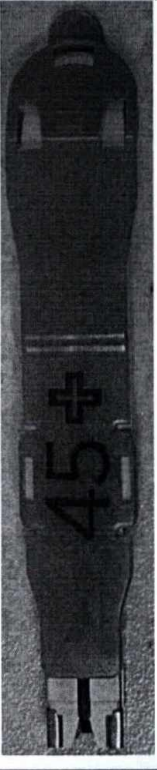
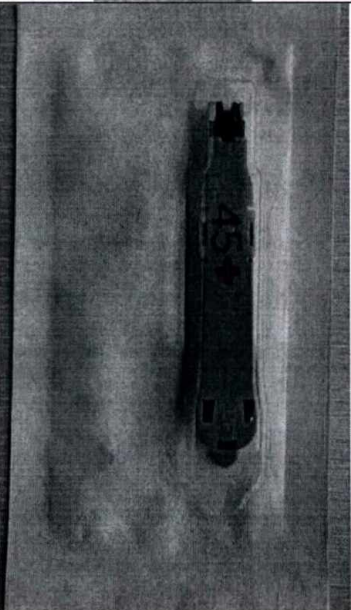
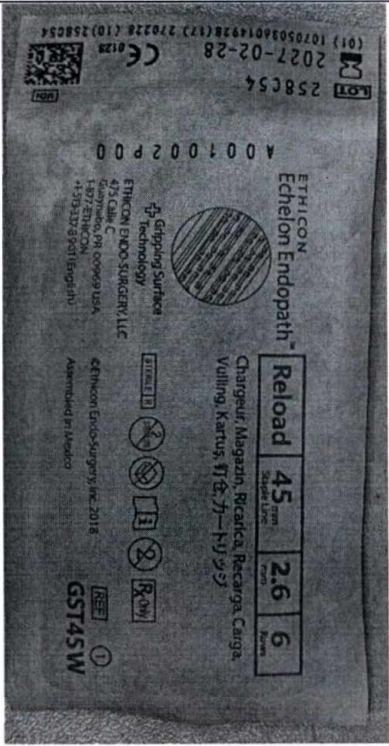
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

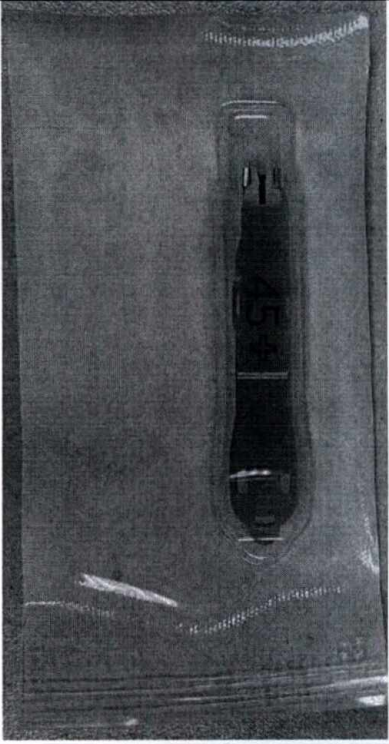









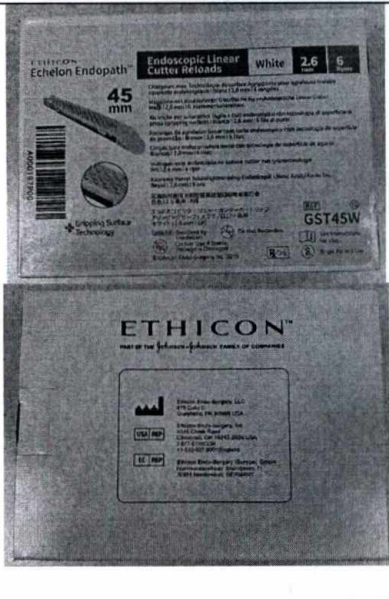
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2026 № 010-527/26.

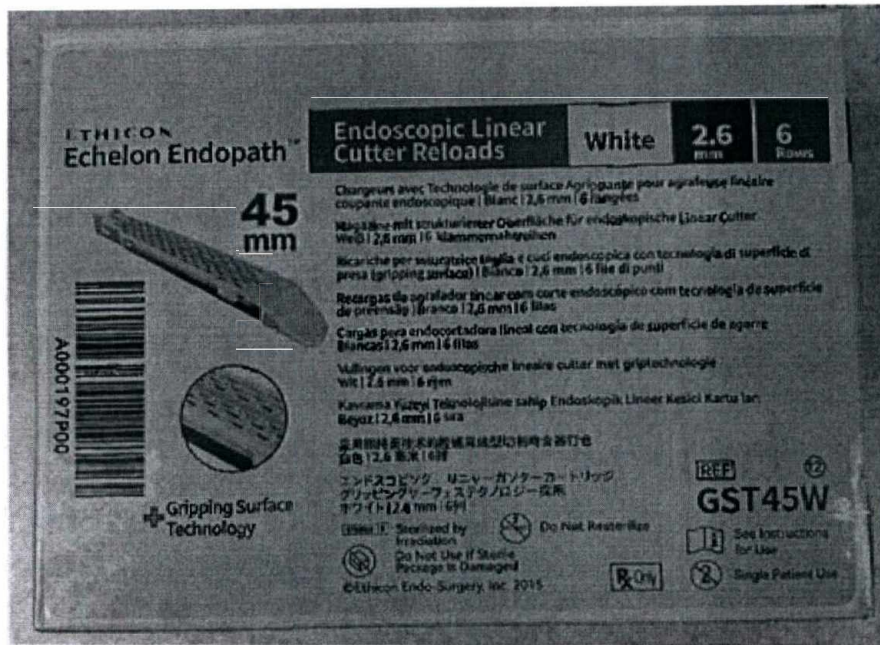
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного фальсифицированного медицинского изделия

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 (±0,005 мм)	<i>Требование не выполняется. Измеренное значение: 0,243 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>

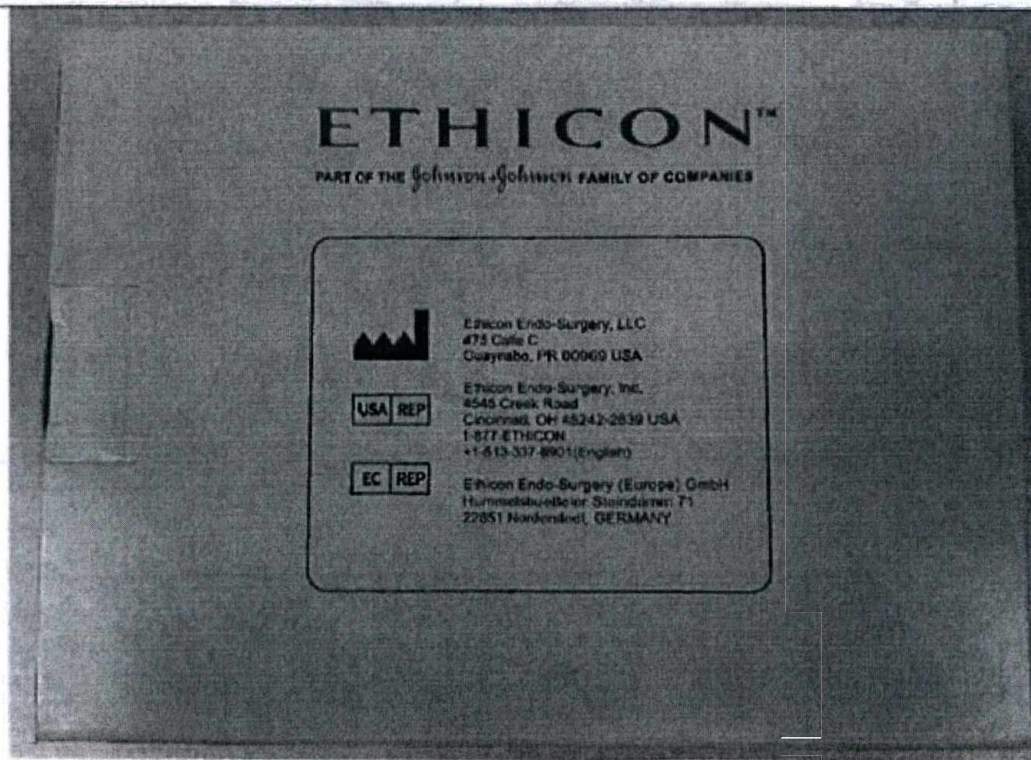
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского изделия
Внешний вид		
Внешний вид медицинского изделия в стерильной упаковке		

<p>Сравниваемые сведения/параметры</p>	<p>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)</p>	<p>Образцы фальсифицированного медицинского изделия</p>
		
<p>Маркировка</p>	<p>Макет маркировки:</p> <div data-bbox="456 1063 1012 1406" 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: ECHELON Flex Plus (Высота скобы XX мм в открытом состоянии) Производитель: Ethicon Endo-Surgery LLC, USA «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эн-Си», США Адрес: 475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA Уполномоченный представитель в России «Джонсон & 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.



ETHICON
Echelon Endopath™

Reloads

White

2.6
mm

6
Rows

+ Gripping Surface
Technology



45
mm

REF

12

STERILE IN



GST45W

Фотографическое изображение 5.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)
2024-03-05

CE 0123

Assembled in Mexico
pat. www.ethicon.com/patentmarking
www.e-IFU.com/symbols-glossary



(01)20705036014925



(17)270228(10)258C54

LOT 258C54

2027-02-28

00173 847029435 REF GST45W 23



Фотографическое изображение 7.



