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

17.11.2026 № 01и-1345/26

На № _____ от _____

2648570

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат сшивающий эндоскопический ECHELON Flex 45 Articulating Endoscopic Liner Cutter 45 mm 340 mm» (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.12.2019 № РЗН 2016/3618, выданном на медицинское изделие «Аппараты сшивающие эндоскопические ECHELON Flex артикуляционные линейные с ножом» производства "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия в установленном порядке, провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и проинформировать о результатах 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 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 фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



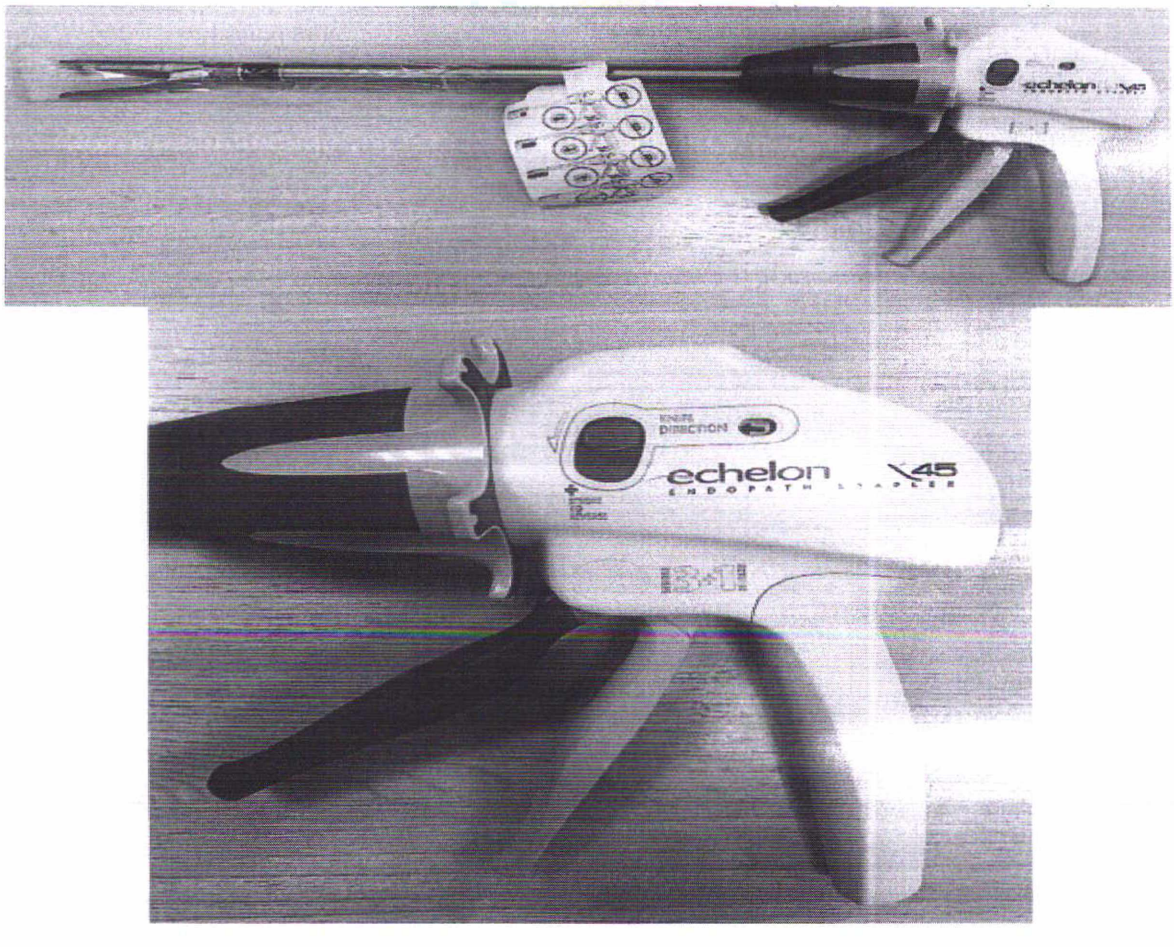
А.В. Самойлова

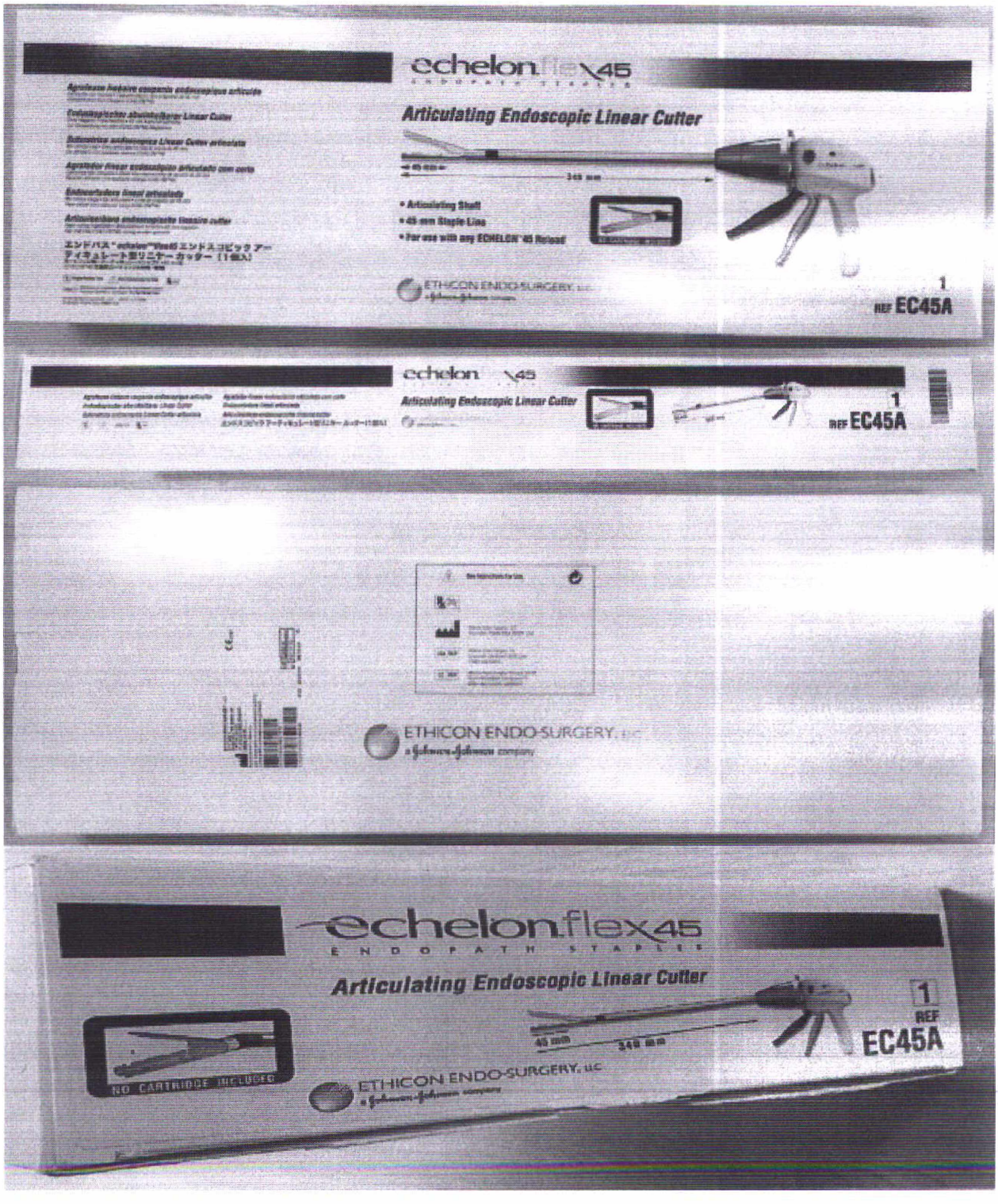
Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.11.2026 № 01и-1345/26

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 23.12.2019 № РЗН 2016/3618 , срок действия не ограничен)**	**Образцы выявленного медицинского изделия**
Индикаторы работы рычага сведения браншей:	- прошивание Красный предохранитель	*Красный предохранитель отсутствует, красный ползунок на корпусе отвечает за аварийный возврат ножа.*
Эксплуатационная документация	- реверс ножа Осуществляется автоматически, по факту завершения процедуры прошивания	*Штатный реверс ножа осуществляется нажатием на основной рычаг, а не в автоматическом режиме*

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

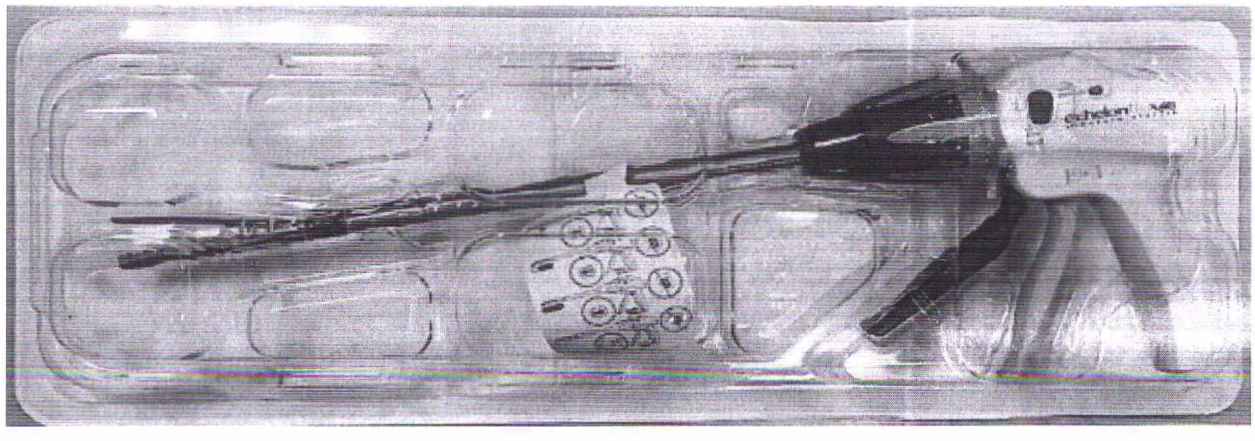


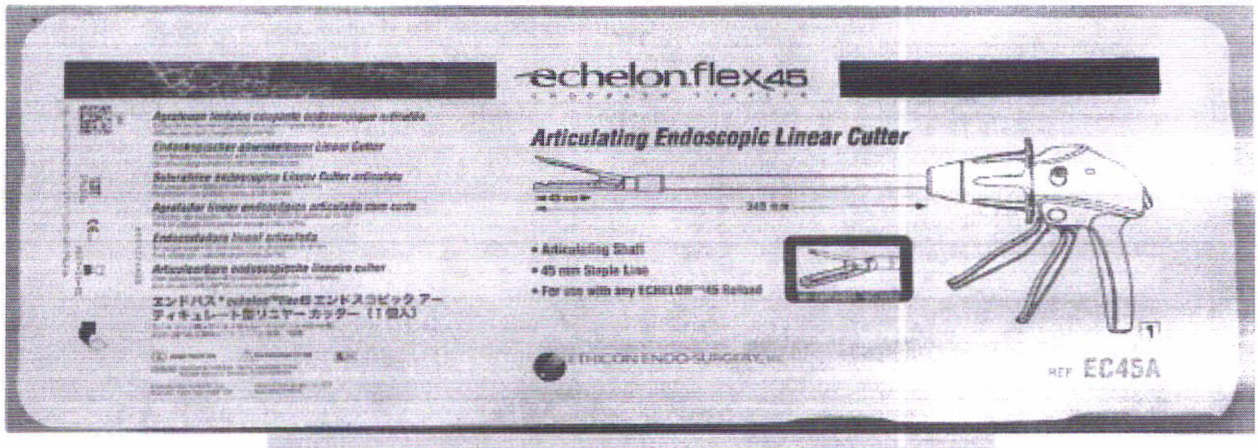

echelon flex 45
ENDOPATH STAPLER
Articulating Endoscopic Linear Cutter
• Articulating Shaft
• 45 mm Staple Line
• For use with any ECHELON 45 Reload
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company
1
REF EC45A
echelon 45
Articulating Endoscopic Linear Cutter
1
REF EC45A
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company
echelon flex 45
ENDOPATH STAPLER
Articulating Endoscopic Linear Cutter
NO CARTRIDGE INCLUDED
45 mm
349 mm
1
REF
EC45A
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company


Articulating Endoscopic Linear Cutter
45 mm
340 mm
• Articulating Shaft
• 45 mm Staple Line
• For use with any ECHELON™45 Reload
NO CARTRIDGE INCLUDED
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company
1
REF EC45A


STERILE R
Rx Only


See Instructions For Use
Rx Only
USA REP
EC REP
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8601 (English)
2024-12-18
Assembled in Mexico
pat. www.ethicon.com/patentmarking
www.e-IFU.com/symbols-glossary
CE 0123
(01)10705036001676
(17)271130(10)396D38
LOT 396D38
2027-11-30





LOT
396D36

CE 0123

2027-11-30

Single Patient Use

See Instructions For Use

℞ Only

STERILE R Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.

