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-1346/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

2648585

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 Ставропольскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат сшивающий эндоскопический ECHELON Flex 60 артикуляционный линейный с ножом» (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.



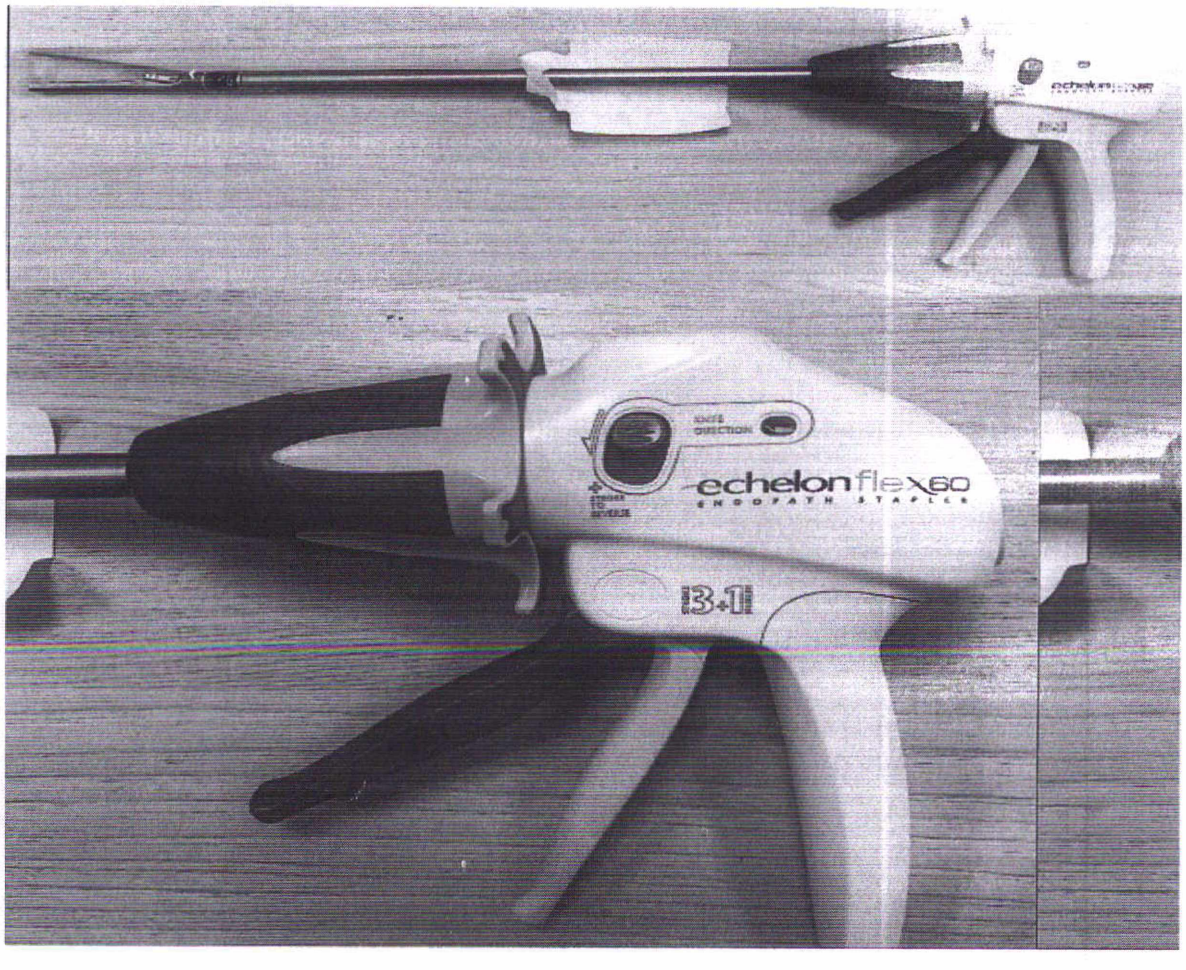
А.В. Самойлова

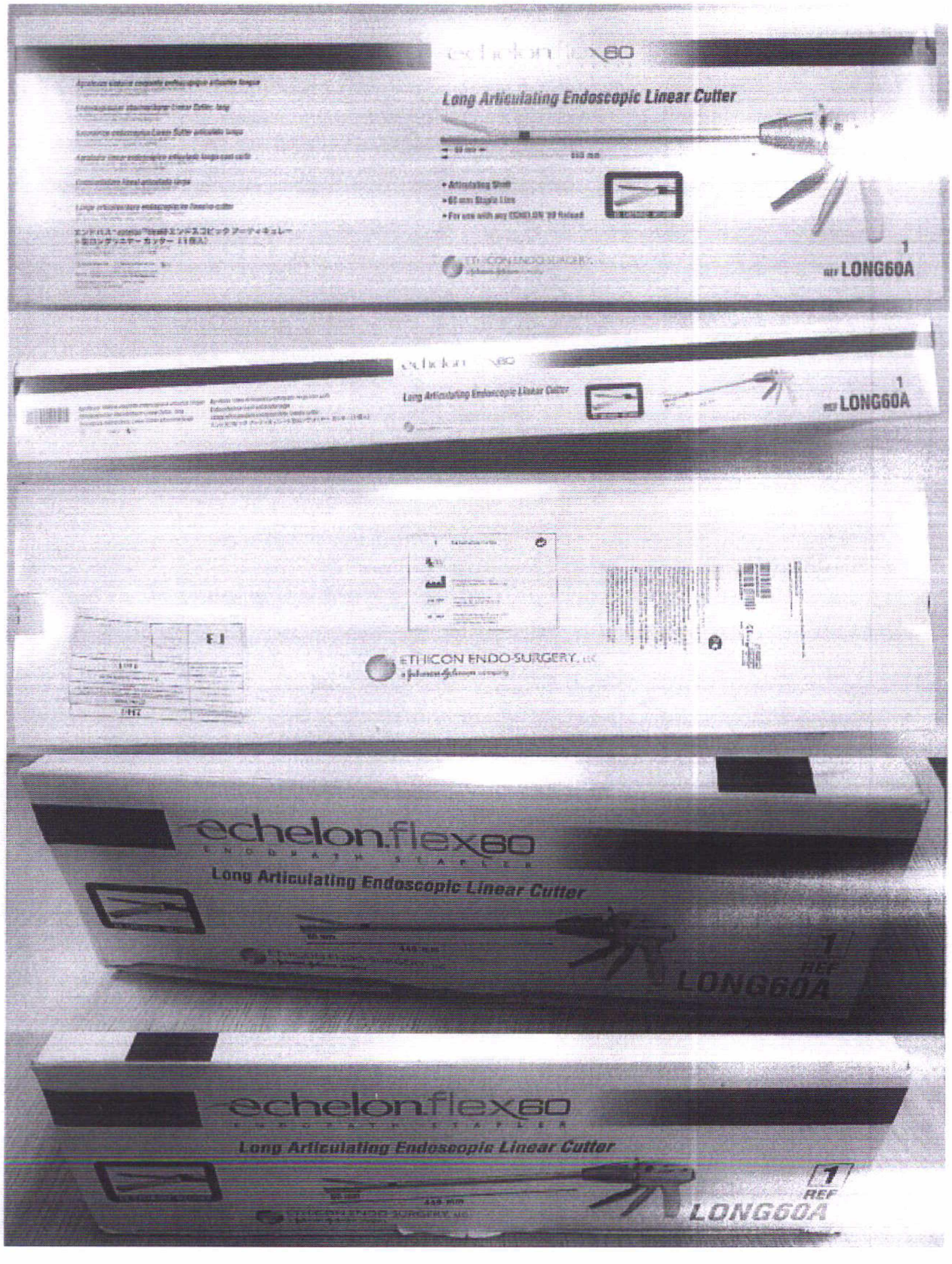
Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.11.2026 № 01и-1346/26.

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




Long Articulating Endoscopic Linear Cutter
REF LONG60A
ETHICON ENDO-SURGERY
echelon.flex60
Long Articulating Endoscopic Linear Cutter
REF LONG60A



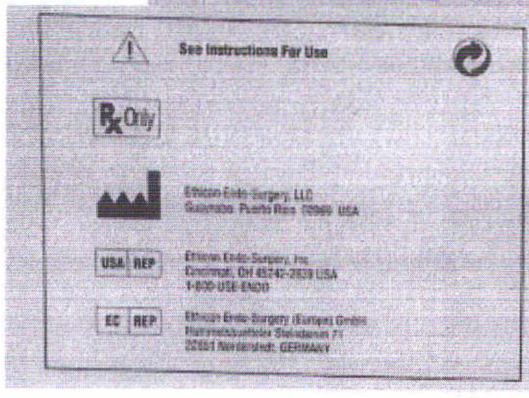
Single Patient Use

See Instructions For Use

℞ Only

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

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2009
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA
Assembled in Mexico
pat. www.ethicon.com/patentmarking

(01)10705036002444

(17)280630(10)A98F1L

LOT A98F1L

CE 0123

2028-06-30
Use Until Date

00398 1521926529 03LONG60A

REF LONG60A

Аппарат сшивающий эндоскопический ECHELON Flex 60 артикуляционный линейный с ножом, длина ствола 440 мм
Область применения: Хирургия
Регистрационное удостоверение: РЗН 2016/3618
Производитель: «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» США, Ethicon Endo-Sergery, LLC, 475 Calle C, Guaynado, Puerto Rico, 00969, USA
Уполномоченный представитель производителя, адрес: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел: +7(495)5817777
Количество штук в упаковке: см. на упаковке
Длина скобочного шва: 60 мм, Длина ствола: 440 мм
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.
Код партии: см. на упаковке
Использовать до: см. на упаковке
Условия хранения: Температура от -22°С до +60°С. Относительная влажность: 10%-80%

Изображение 4 – Маркировка потребительской упаковки образца

