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-1347/26

На № _____ от _____

2648590

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 60 Articulating Endoscopic Liner Cutter 60 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

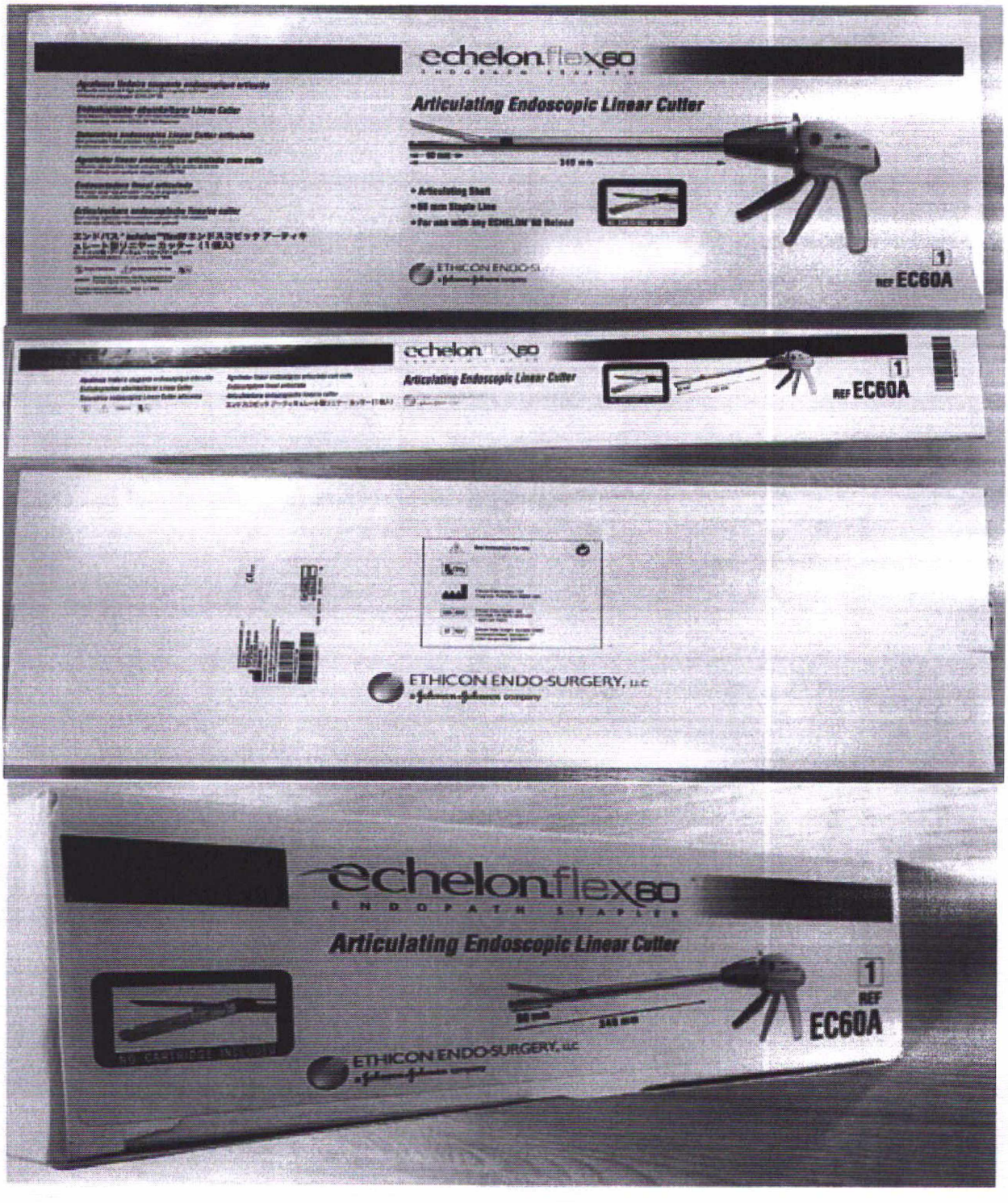
Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.11.2026 № 01и-1347/26.

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*

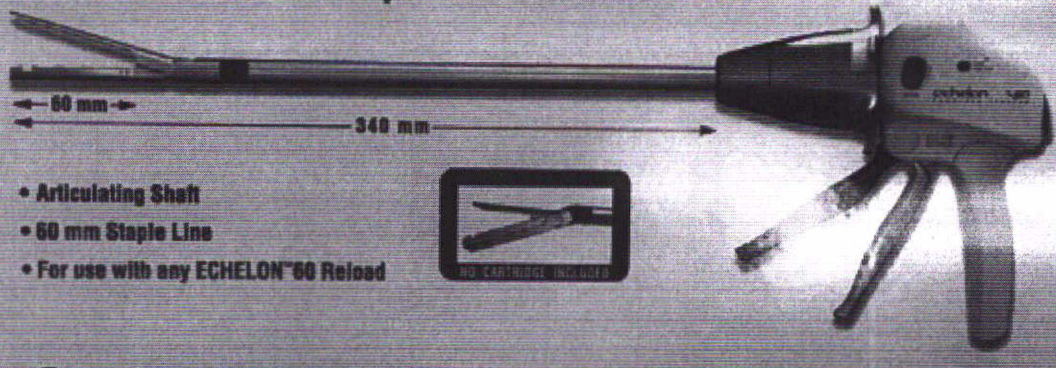
Фотографические изображения выявленного\ медицинского изделия




echelon flex 60
ENDOPATH STAPLER
Articulating Endoscopic Linear Cutter
• Articulating Shaft
• 60 mm Staple Line
• For use with any ECHELON 60 Reload
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company
1
REF EC60A
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company
echelon flex 60
ENDOPATH STAPLER
Articulating Endoscopic Linear Cutter
1
REF EC60A

echelon flex 60
ENDOPATH STAPLER

Articulating Endoscopic Linear Cutter



- Articulating Shaft
- 60 mm Staple Line
- For use with any ECHELON™60 Reload

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

1

REF EC60A

Suturatrice endoscopica Linear Cu

2 ⚠ STERILE R Rx Only

See Instructions For Use

Rx Only

Ethicon Endo-Surgery, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

USA REP Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbüttler Steindamm 71
22851 Norderstedt, GERMANY

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-4991 (English)
2026-03-12

CE 0123

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

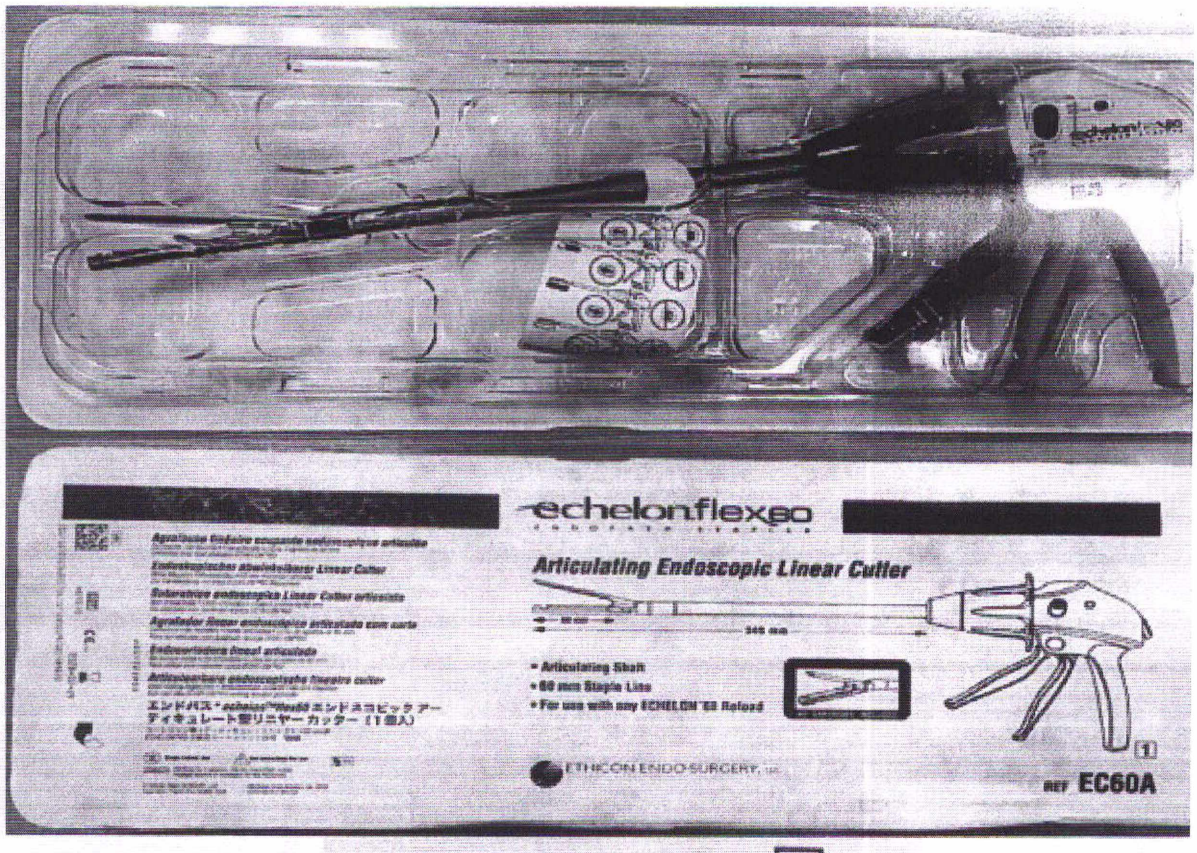
(01)10705038001706

(17)280229(10)489D70

LOT 489D70

2028-02-29

00030 647119058 REF EC60A 05



LOT

489D70

CE 0123

2028-02-29

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
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2018
Assembled in Mexico

