2648595

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-1348/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

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 Иркутской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Кассеты со скобами к аппарату сшивающе-режущему ECHELON Flex Plus» №12», партия/серия: REF GST60G/LOT U20B40, дата производства: 2025-10-09; использовать до 2028-10-10, производитель "Этикон ЭндоСерджери, Эл-Эл-Си", США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении 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.

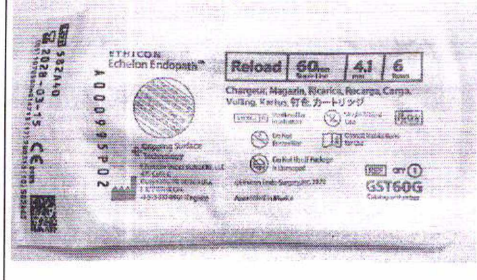
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

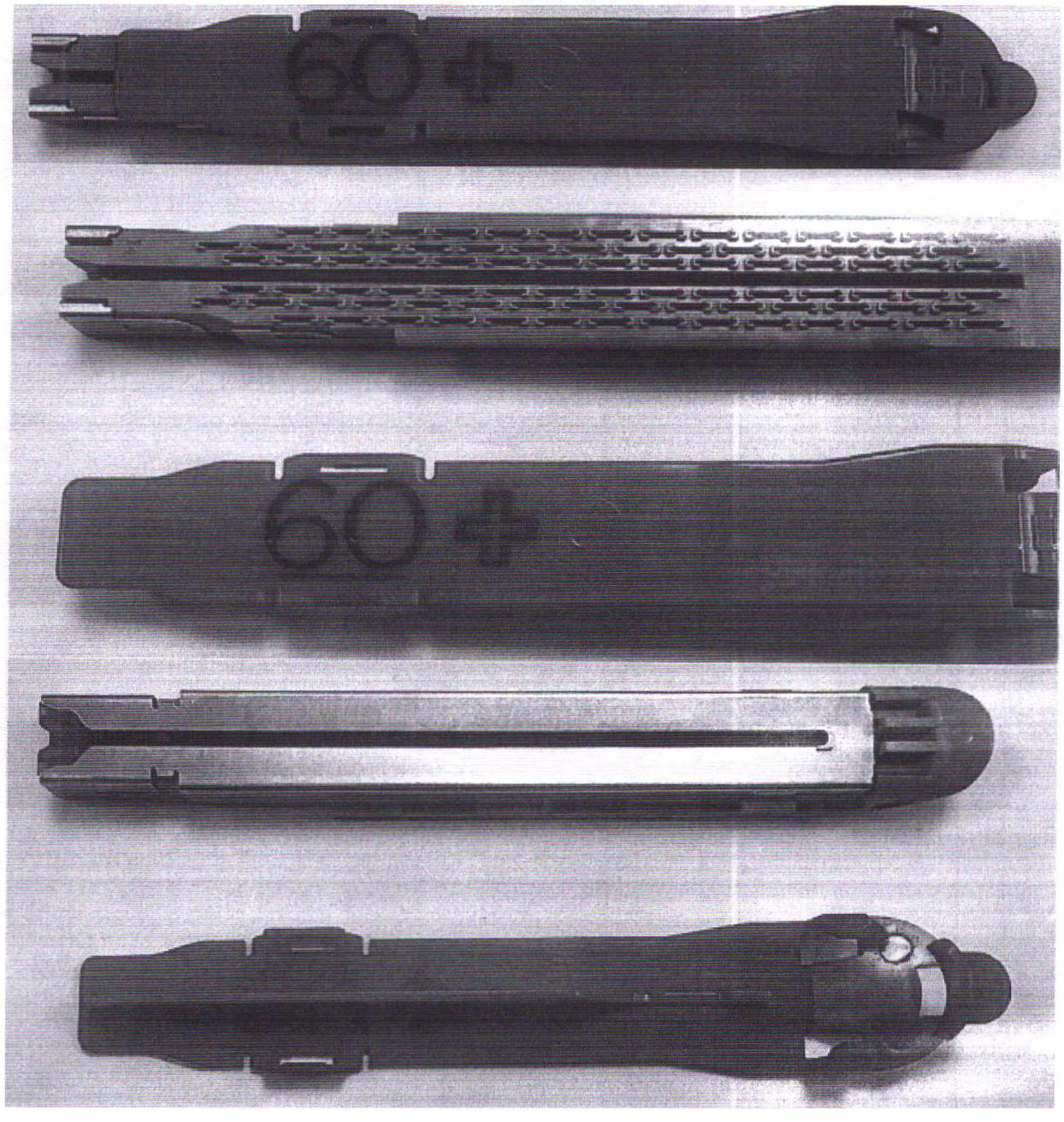
Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.11.2026 № 01и-1348/26.

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 выявленного медицинского изделия**
Маркировка упаковки	Выписка из технического файла из КРД к РУ № ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019, п.п. 3.1, 8.1.1, 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92: **Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2011/08985 от 27 января 2011 г.** **Наименование: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим: ECHELON Flex Plus (Высота скобы X.X мм в открытом состоянии)** **Производитель:** Ethicon Endo-Surgery LLC, USA «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США **Адрес:** 476 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA **Уполномоченный представитель в России** **Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»** **121614, Россия, Москва, ул. Крылатская, д. 17, копр. 2** **Телефон: Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78** STERILE R ⚠ ② Rx Only CE 1 LOT XXXXXXXX REF XXXXXXX XX.XX.XXXX Сделано: смотри оригинальную упаковку	Маркировка первичной упаковки представленных образцов:  *На первичной (стерильной) упаковке образца, представленного на испытания, отсутствует маркировка на русском языке, согласно макету маркировки, из состава КРД к РУ № ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019.*
	Пункт 8 Выписки из технического файла из КРД к РУ № ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019: 8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА Дополнительные необходимые символы: Смотри инструкцию по применению ⚠ Количество элементов 1 Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) MR Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия	Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует
Диаметр проволоки изготовления скобы	Выписка из технического файла из КРД к РУ № ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019: 1. Таблицы технических характеристик Диаметр проволоки, из которой изготовлена скоба – **0,226 мм (± 0,005 мм)** (диапазон **0,221 – 0,231** мм)	Измеренные значения: ***0,269 мм***

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия



ETHICON
Echelon Endopath™

Endoscopic Linear Cutter Reloads

Green | **4.1 mm** | **6 Rows**



A95569P01

Gripping Surface Technology

Chargeurs avec Technologie de surface Agrippante pour agrafeuse linéaire coupante endoscopique | Vert | 4,1 mm | 6 rangées

Magazine mit strukturierter Oberfläche für endoskopische Linear Cutter Grün | 4,1 mm | 6 klammernahtreihen

Ricariche per suturatrice tagliа e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di presa (gripping surface) | Verde | 4,1 mm | 6 file di punti

Recargas de agrafador linear com corte endoscópico com tecnologia de superfície de preensão | Verde | 4,1 mm | 6 filas

Cargas para endocortadora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre Verdes | 4,1 mm | 6 filas

Vullingen voor endoscopische lineaire cutter met griptechnologie Groen | 4,1 mm | 6 rijen

Kavrama Yüzeyi Teknolojisine sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuşlar Yeşil | 4,1 mm | 6 sıra

用先進持握技术的腔镜直线型切割合器订仓
绿色 | 4.1 毫米 | 6排

エンドスコピック　リニアーガンターカートリッジ
グリッピングサーフェステクノロジー採用
グリーン | 4.1 mm | 6列

REF GST60G Catalogue Number QTY 12

STERILE R Sterilized by Irradiation

Do Not Use If Package is Damaged

Consult Instructions for Use

Rx Only

Do Not Resterilize

Single Patient Use

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

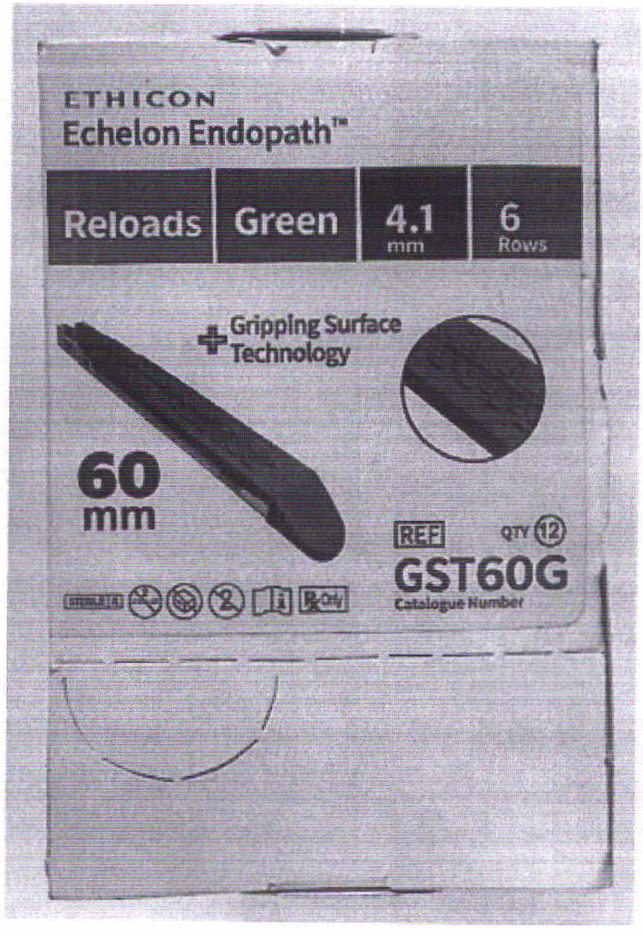
ETHICON™

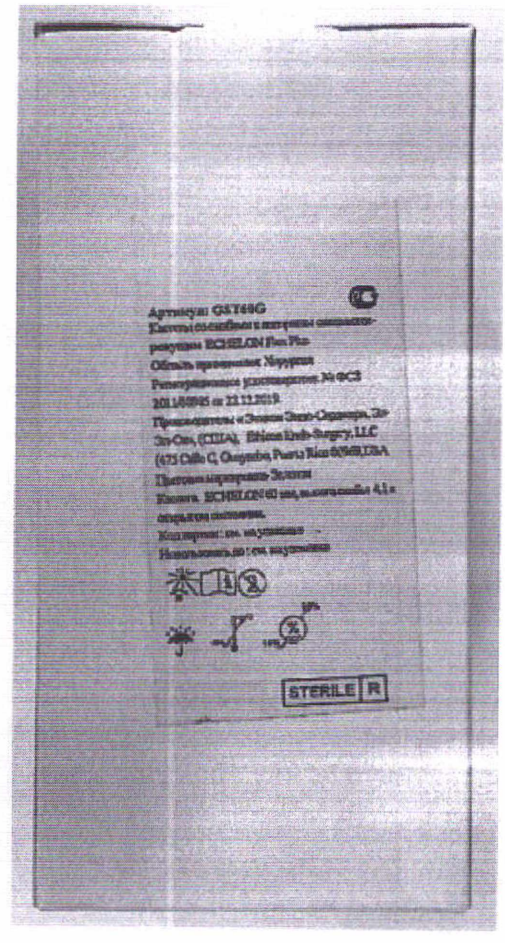
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

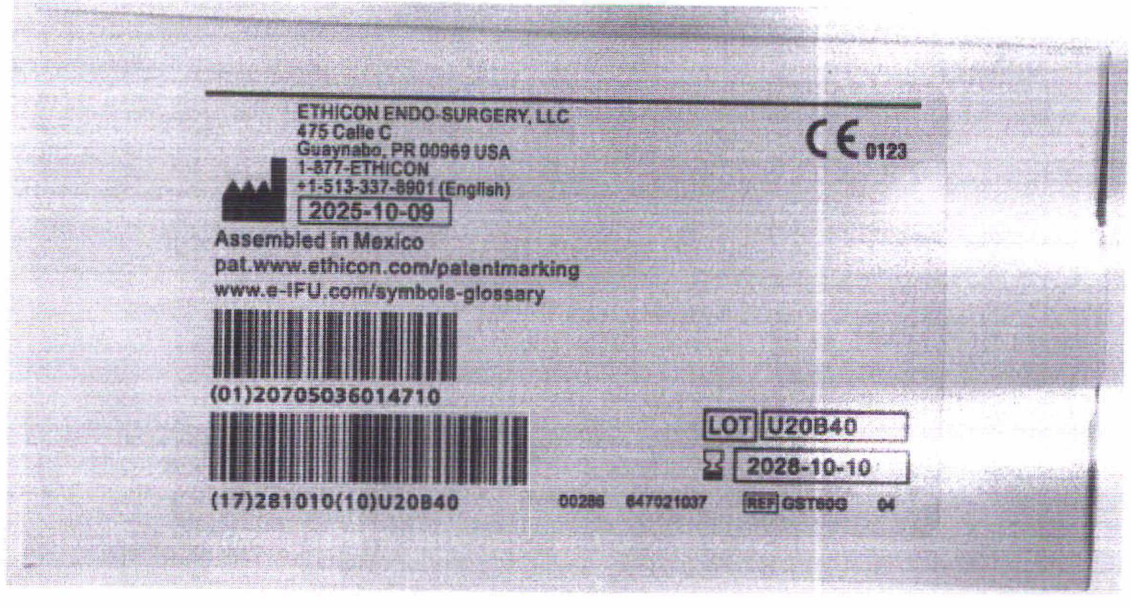
Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

USA REP
Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8601(English)

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


ETHICON
Echelon Endopath™
Reloads
Green
4.1
mm
6
Rows
Gripping Surface Technology
60
mm
REF
QTY 12
GST60G
Catalogue Number
STERILE R


STERILE R


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)
2025-10-09
CE 0123
Assembled in Mexico
pat.www.ethicon.com/patentmarking
www.e-IFU.com/symbols-glossary
(01)20705036014710
(17)281010(10)U20B40
LOT U20B40
2026-10-10
00286 647021037
REF GST60G 04



ETHICON
Echelon Endopath™

Reload	60mm Staple Line	4.1 mm	6 Rows

Chargeur, Magazin, Ricarica, Recarga, Carga, Vulling, Kartuş, 钉仓, カートリッジ

STERILE R Sterilized by Irradiation

Single Patient Use

Rx Only

Do Not Resterilize

Consult Instructions for Use

Do Not Use If Package is Damaged

Gripping Surface Technology

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

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020

Assembled in Mexico

REF qty 1

GST60G
Catalogue Number

A00095P02

582A40
2028-03-15
(01)10705034014713(17)280315(10)582A40