



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

07.05.2026 № 014-424/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2642710

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 Тульской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим», серийный номер: GST45W, партия: 258C54, дата производства 05.03.2024, использовать до 28.02.2027, сопровождаемого сведениями о производителе "Этикон ЭндоСерджер, 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

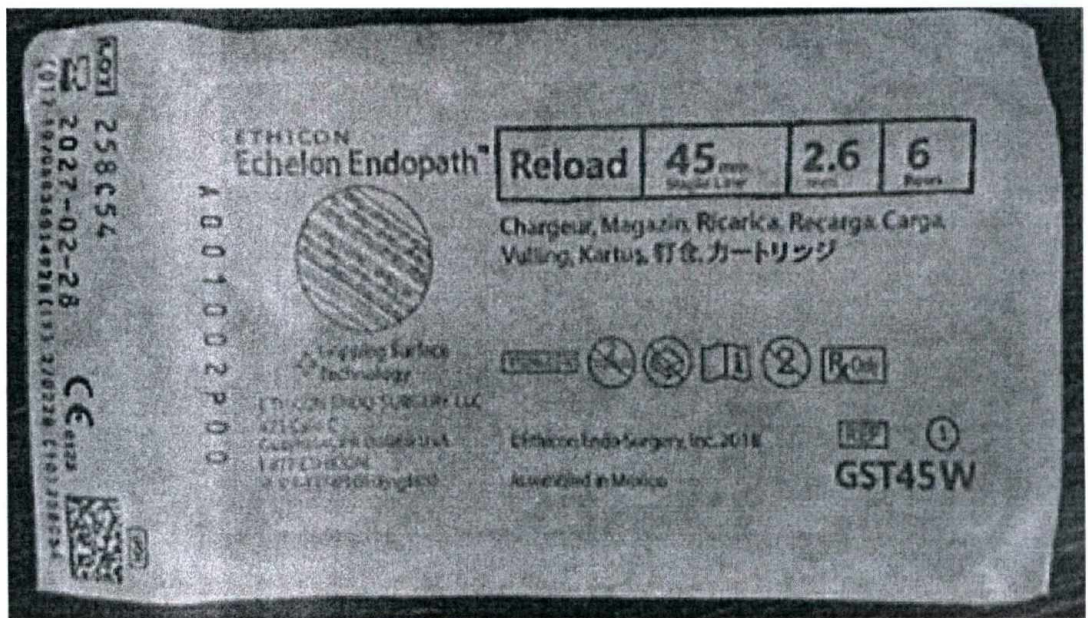
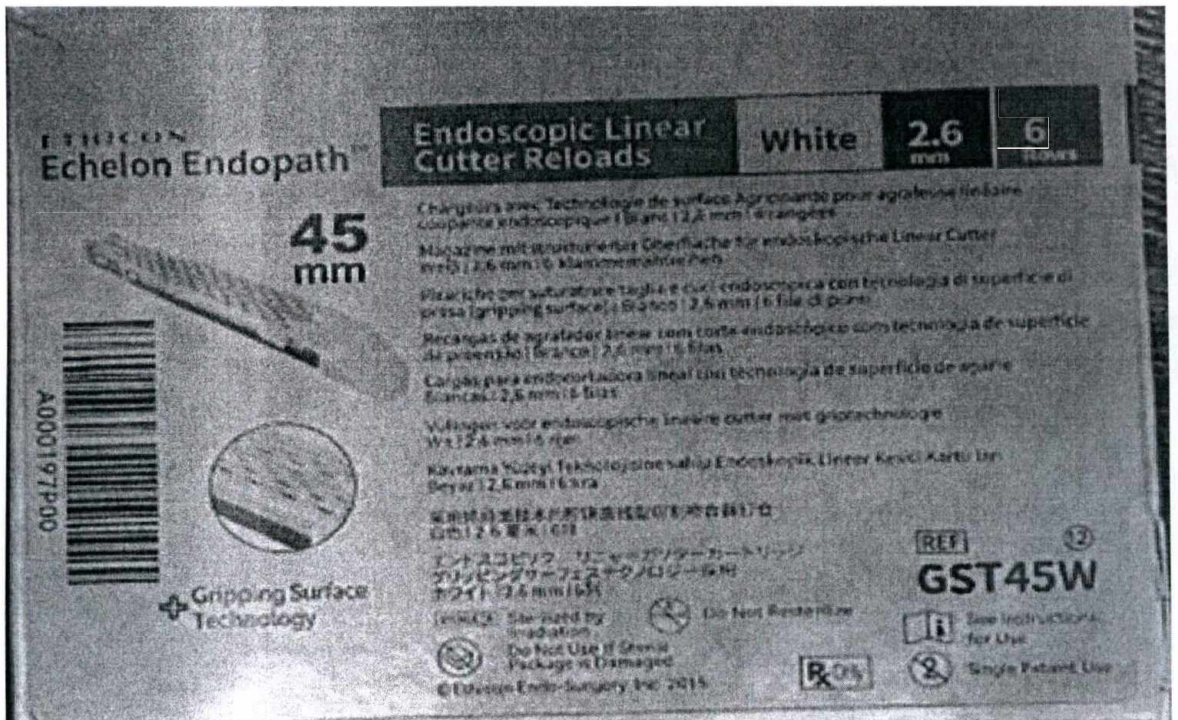
Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.05.2026 № 014-424/26.

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 ($\pm 0,005$ мм)	<i>Требование не выполняется Измеренное значение: 0,245 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>

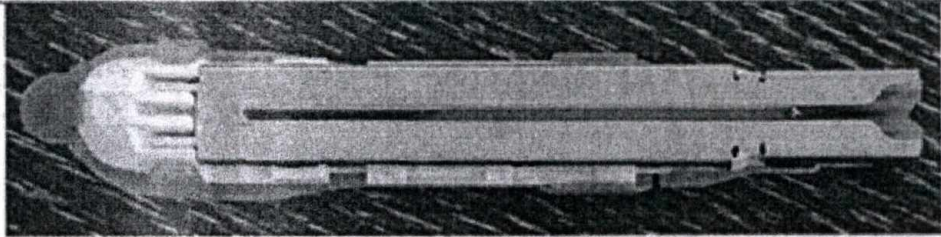
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского изделия
Внешний вид		
Маркировка	<p>Макет маркировки</p> <p>Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2011/08985 от 27 января 2011 г. Наименование: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим: ESCHELON Flex Plus (Высота скобы XX мм в открытом состоянии) Производитель: Ethicon Endo-Surgery LLC, USA «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США Адрес: 475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA Уполномоченный представитель в России Общество с ограниченной ответственностью «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> LOT XXXXXXXX REF XXXXXXXX  XX.XX.XXXX Сделано: смотри оригинальную упаковку </p>	

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия





Фотографическое изображение 9.



Фотографическое изображение 10.

