



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

28.05.2026 № 010 - 524/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2644412

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 Республике Карелия незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат эндоскопический сшивающий артикуляционный ECHELON Flex 45 линейный с ножом», производства "Этикон Эндо-Серджери, ЭлЭл-Си", США (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении РЗН 2016/3618 от 23.12.2019, выданном на медицинское изделие «Аппараты эндоскопические сшивающие прямые ECHELON 45, ECHELON 60 и артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним», 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 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса

Российской Федерации.

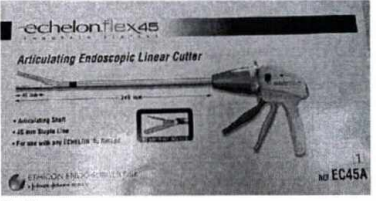
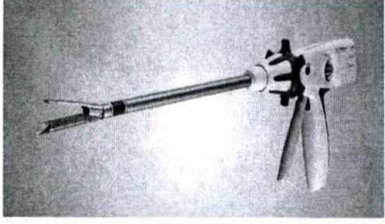
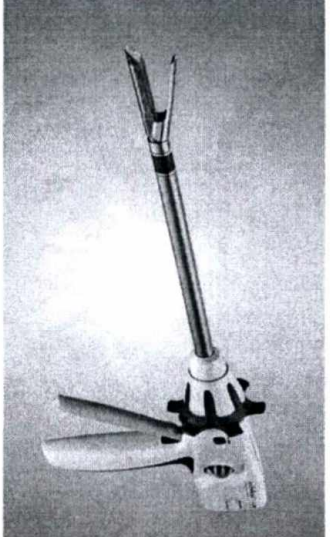

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 9 л. в 1 экз.




А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.05.2026 № 014-524/26.

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
Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № РЗН 2016/3618: «Аппараты эндоскопические сшивающие прямые ECHELON 45, ECHELON 60 и артикуляционные ECHELON Flex 45, ECHELON Flex 60 линейные с ножом и кассетами со скобами к ним»	<p>«Articulating Endoscopic Linear Cutter ECHELON Flex 45»</p>  <p>Маркировка на русском языке отсутствует</p>
Внешний вид медицинского изделия	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2016/3618 от 23.12.2019:</p>  	<p>Образец:</p> 

		<p>Внешний вид предоставленного образца отличается от внешнего вида из актуальных для образца материалов КРД к РУ № РЗН 2016/3618 от 23.12.2019 г.: отсутствие красного предохранителя; отсутствие функции автоматического завершения процедуры прошивания; осуществление штатного реверса ножа нажатием на основной рычаг, а не в автоматическом режиме.</p>
Маркировка изделия / упаковка	<p>В соответствии с п. 8.1.4. ГОСТ Р 50444-92 Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - апирогенности - нетоксичности внутри 	<p><i>На маркировке первичной (блистерной) упаковки отсутствуют сведения об апирогенности</i></p> <p><i>На маркировке первичной (блистерной) упаковки отсутствуют сведения о нетоксичности внутри</i></p>
Органы управления	<p>КРД к РУ от 23.12.2019 № РЗН 2016/3618:</p> <p>Индикаторы работы рычага сведения браншей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фиксация браншей - прошивание - реверс ножа <p>Щелчок</p> <p>Красный предохранитель осуществляется автоматически, по факту завершения процедуры прошивания</p>	<p><i>Красный предохранитель отсутствует, красный ползунок на корпусе отвечает за аварийный возврат ножа.</i></p> <p><i>Штатный реверс ножа осуществляется нажатием на основной рычаг, а не в автоматическом режиме</i></p>

<p>Упаковка / маркировка</p>	<p>КРД к РУ от 23.12.2019 № РЗН 2016/3618: Аппараты эндоскопические сшивающие прямые ECHELON 45..... поставляются в индивидуальной первичной блистерной упаковке ... в количестве 12 единиц, вместе с инструкцией по применению. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ</p> <p> Продукт прошёл процедуру обязательного подтверждения соответствия</p>	<p><i>В упаковке аппарата отсутствует инструкция по применению</i></p> <p><i>Символ отсутствует</i></p>
----------------------------------	---	---

RECHARGEABLE BATTERY SYSTEMS
RECHARGEABLE BATTERY SYSTEMS
RECHARGEABLE BATTERY SYSTEMS



Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée
Articulating Endoscopic Linear Cutter

Endoskopischer abwinkeltbarer Linear Cutter
Articulating Endoscopic Linear Cutter

Soluzăbice endoscopică Linear Cutter articulată
Articulating Endoscopic Linear Cutter

Agrafador linear endoscópico articulado com sorte
Articulating Endoscopic Linear Cutter

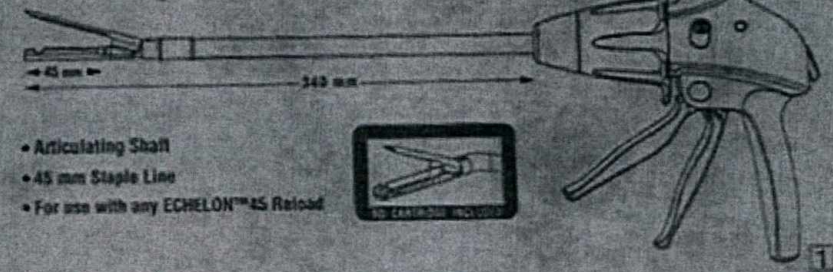
Endoscortadora lineal articulada
Articulating Endoscopic Linear Cutter

Artikulierbare endoskopische lineare cutter
Articulating Endoscopic Linear Cutter

**エンドバス® echelon™ flex45 エンドスコピックアー
 ティキュレート線リニヤー カッター (1個入)**

echelon.flex45
 END OF THE STAPLE

Articulating Endoscopic Linear Cutter

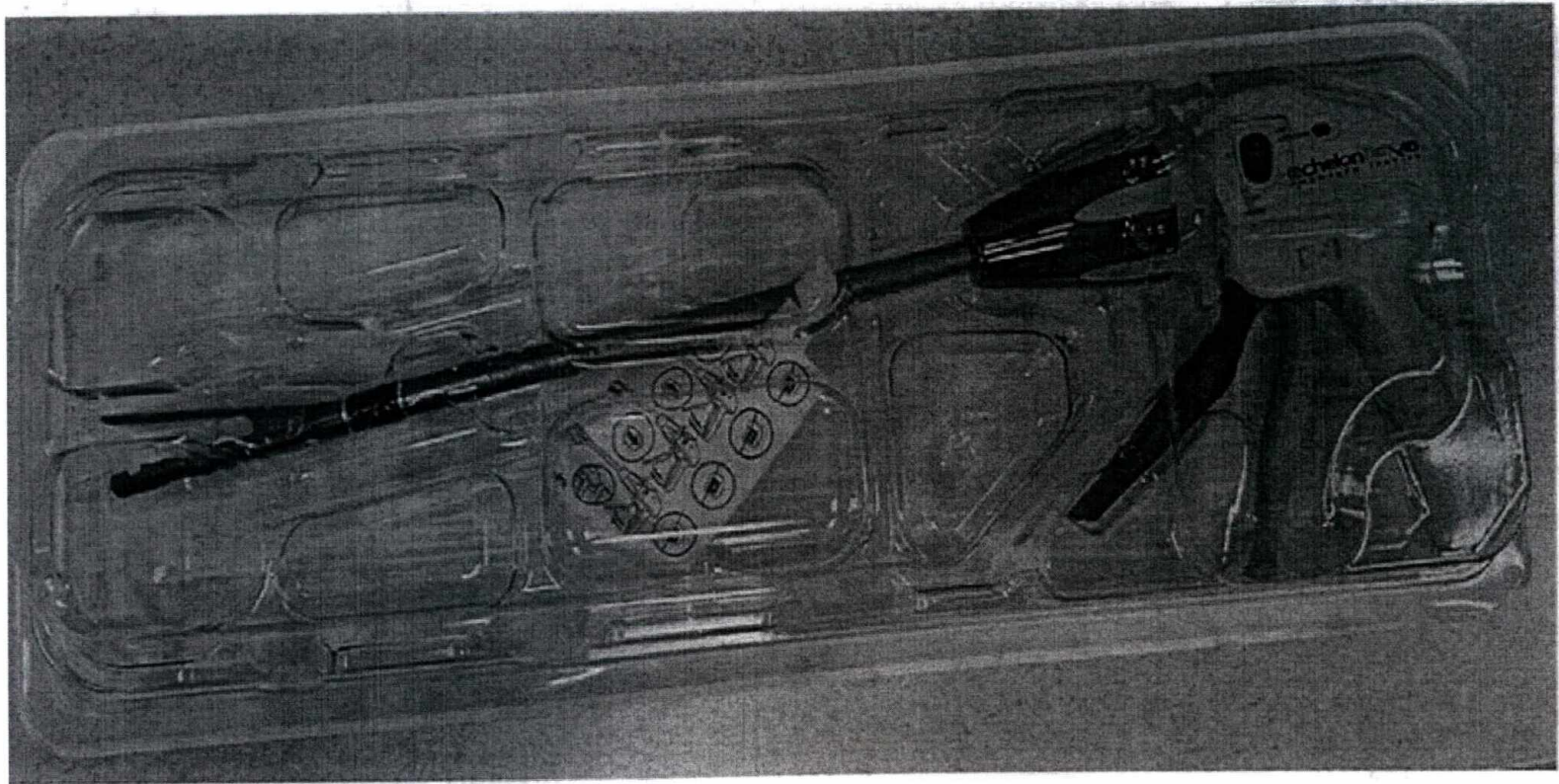


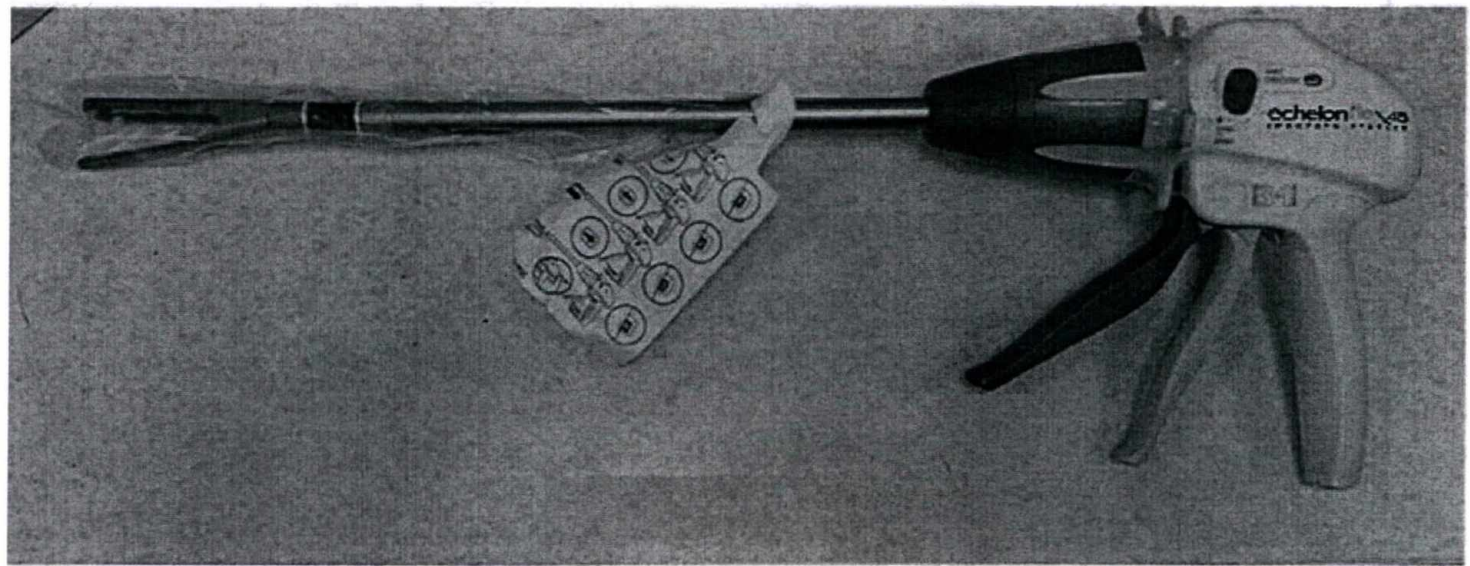
- Articulating Shaft
- 45 mm Staple Line
- For use with any ECHELON™ 45 Reload

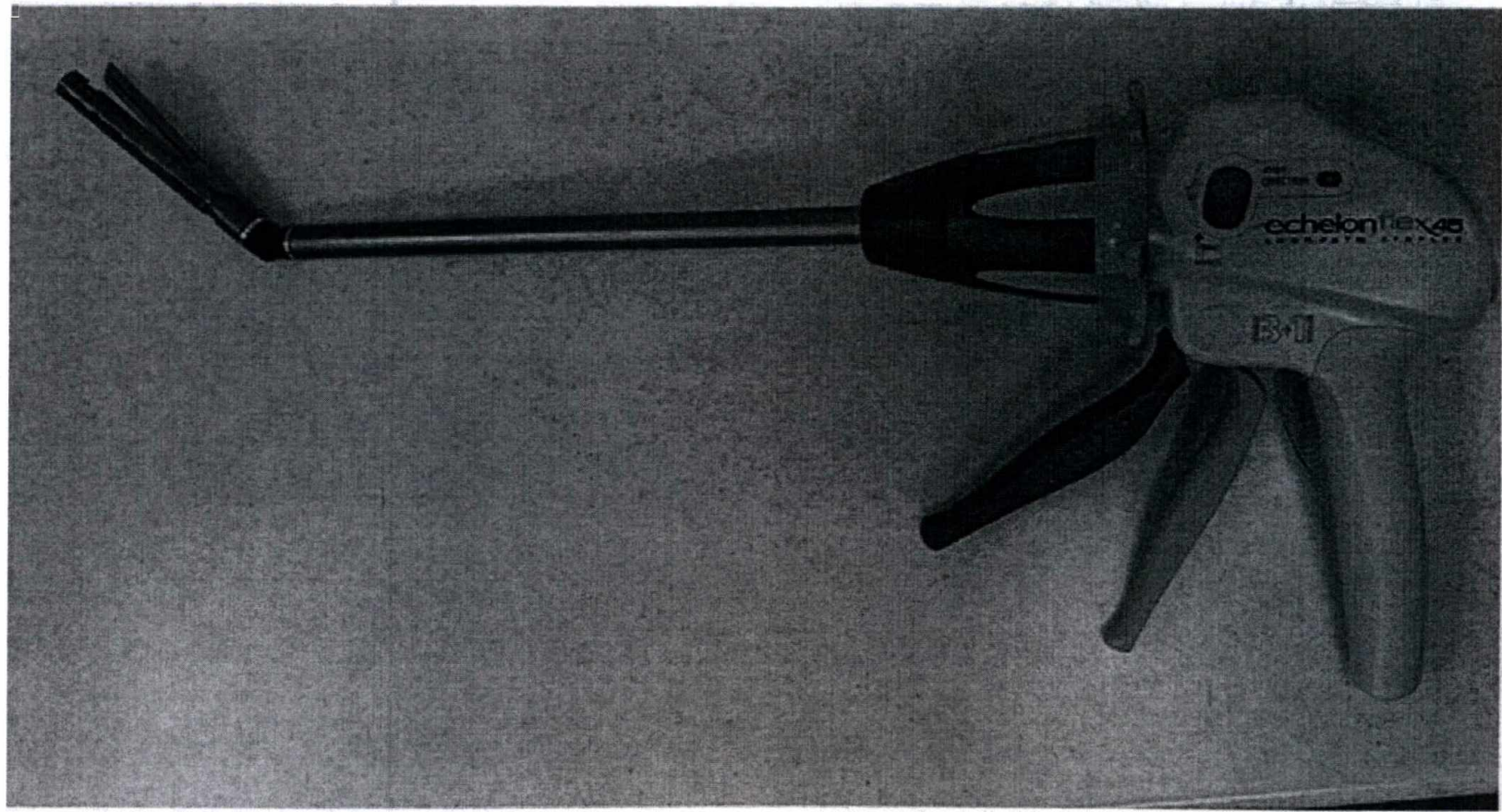
ETHICON ENDO SURGERY, LLC

REF EC45A

© 2012 Ethicon Endo-Surgery, Inc. All rights reserved. For more information, visit us online at www.ethicon.com.
 Endoscopic Linear Cutter (EC45A) is a registered trademark of Ethicon Endo-Surgery, Inc. in the United States and other countries.
 Endoscopic Linear Cutter (EC45A) is a registered trademark of Ethicon Endo-Surgery, Inc. in the United States and other countries.

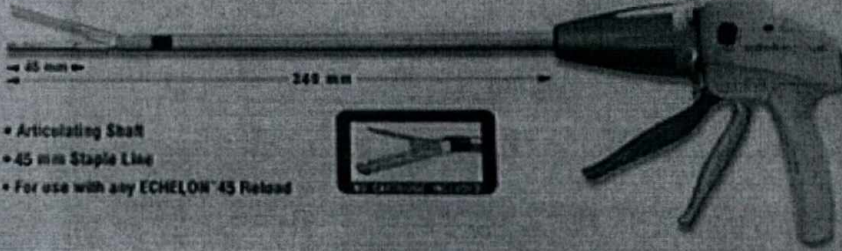







echelon.flex45
INDUSTRIAL STAPLER

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