



2648059

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

14.09.2026 № 014-1052/26

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 Ставропольскому краю фальсифицированного медицинского изделия:

«Кассеты сменные со скобами к аппаратам сшивающережущим ECHELON Flex Plus GST60B», партия/серия: GST60B/568A40, дата производства 2025-03-20, использовать до 2028-03-15, сопровождаемого сведениями о производителе "Этикон ЭндоСерджери, 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.

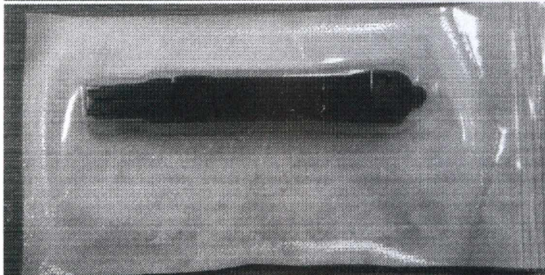
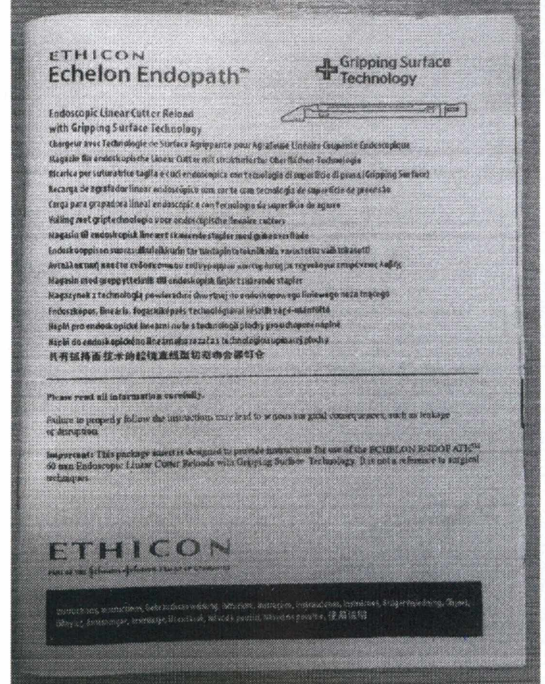
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 6 л. в 1 экз.

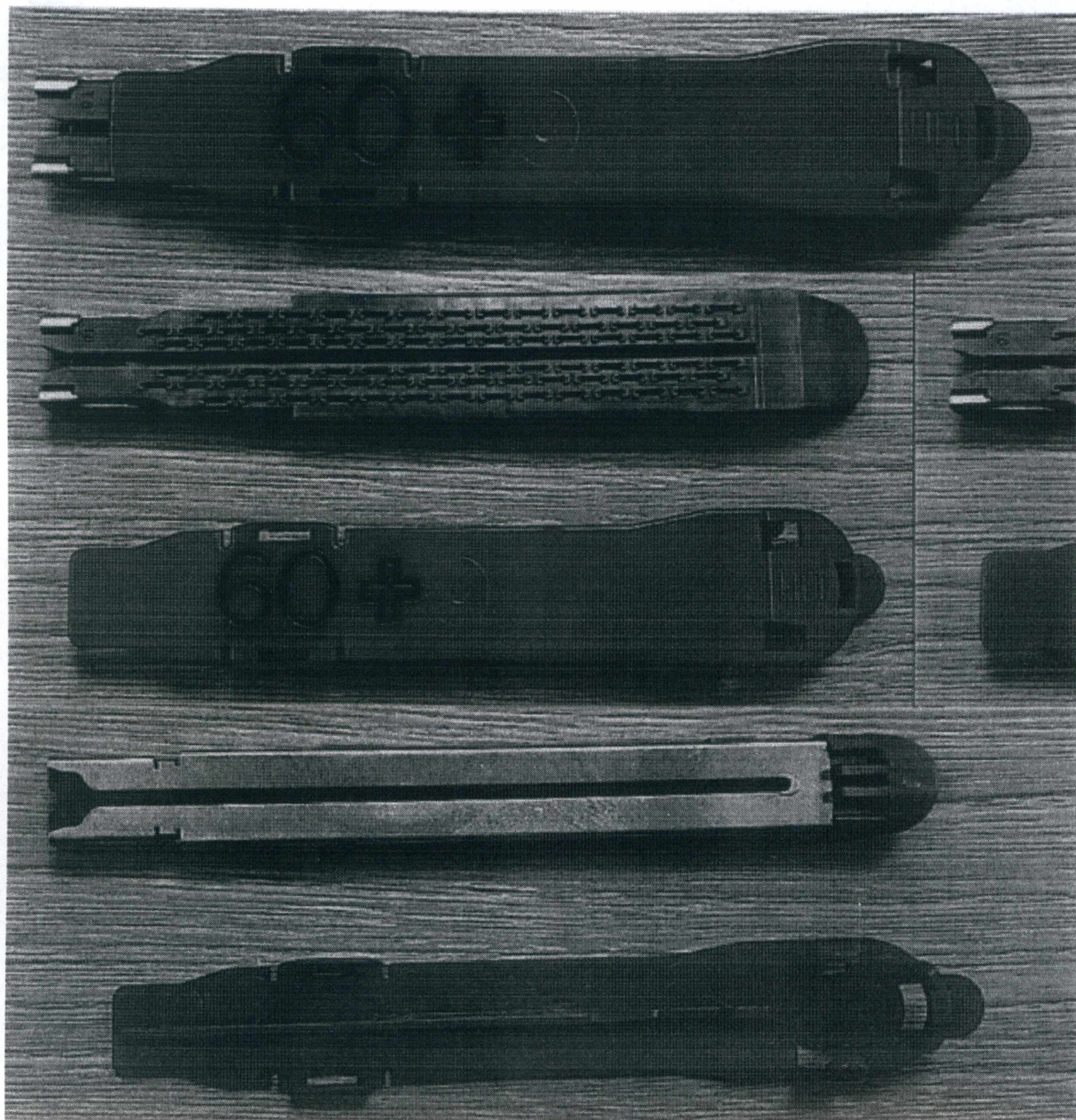
А.В. Самойлова

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
Внешний вид медицинского изделия в стерильной упаковке	Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2011/08985 от 27 января 2011 г. Наименование: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим: ECHELON Flex Plus (Высота скобы ХХ 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) 680-77-77, Факс: (495) 680-78-78 STERILE R   R-Only CE 1 LOT XXXXXXXX REF XXXXXXXX XXXXXX Сделано: смотри оригинальную упаковку	 
Эксплуатационная документация	ETHICON ECHELON FLEX Reload ECHELON 60 mm, 6 rows: black, white, blue, gold, green Кассета ECHELON 60 мм, 6 рядов: черная, белая, синяя, золотая, зеленая  Please read all information carefully. Внимательно прочтите всю информацию. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption. Необходимо инструкции по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к неостановившемуся или разрыву шва. Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH ECHELON 60 mm Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques. Обратите внимание! Данная инструкция по применению разработана в качестве инструкции по применению кассет к Аппарату сшивающе-режущему линейному ECHELON Flex Plus 60 с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопическому, электрическому, автономному, варианты исполнения: ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 280 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 340 мм, ECHELON Flex Plus 60, длина ствола 440 мм. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.	
Маркировка	В соответствии с требованиями выписки из технического файла:  Смотри инструкцию по применению	Сведения на маркировке отсутствуют

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985 , срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского изделия
	В соответствии с требованиями выписки из технического файла: Количество элементов	<i>Сведения на маркировке отсутствуют</i>
	В соответствии с требованиями выписки из технического файла: Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия	<i>Сведения на маркировке отсутствуют</i>
	В соответствии с требованиями выписки из технического файла: Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)	<i>Сведения на маркировке отсутствуют</i>

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия



ETHICON
Echelon Endopath™

Endoscopic Linear
Cutter Reloads

Blue

3.6
mm

6
Rows

60
mm



Gripping Surface
Technology

STERILIZED

Sterilized by
irradiation



Do Not Use if Package
is Damaged



Consult Instructions
for Use



Do Not
Re-sterilize



Single Patient Use

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Chargeurs avec Technologie de surface Agrippante pour agrafeuse linéaire
coupante endoscopique | Bleu | 3,6 mm | 6 rangées
Magazine mit strukturierter Oberfläche für endoskopische Linear Cutter
Blau | 3,6 mm | 6 klammernreihen
Ricariche per suturatrice taglia e cucì endoscopica con tecnologia di superficie di
presa (gripping surface) | Blu | 3,6 mm | 6 file di punti
Recargas de agrafador linear com corte endoscópico com tecnologia de superfície
de prensão | Azul | 3,6 mm | 6 filas
Cargas para endoscóptora lineal endoscópica con tecnología de superficie de agarre
Azules | 3,6 mm | 6 filas
Vullingen voor endoscopische lineaire cutter met griptechnologie
Blauw | 3,6 mm | 6 rijen
Kavrama Yüzeyi Teknolojisine sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuşları
Mavi | 3,6 mm | 6 sıra
供用技術面技術的粘着直線型切刺刺合器打合
藍色 | 3.6 毫米 | 6 排
エンドスコピック リニヤーガンターカートリッジ
グリップングサーフェステクノロジー採用
ブルー | 3.6 mm | 6 列

REF

QTY 12

GST60B

Catalogue Number

ETHICON™

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00968 USA

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2536 USA
1-877-ETHICON
+1-513-837-8800 (English)

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steinweg 11
22861 Norderstedt, GERMANY

ETHICON
Echelon Endopath™

Reloads

Blue

3.6
mm

6
Rows

Gripping Surface
Technology

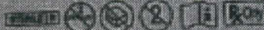
60
mm

REF

QTY (12)

GST60B

Catalogue Number



Копия от образца к вставке с описанием продукта
ETHICON Pico Pin GST60B
Этика Эндо-Сурджери, Ин. За. Оо. ЧИКА
Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto
Rico, 00902, U.S.A.
Регистрационный номер:
BCS 201/10983 от 11.12.2010
Данная информация является собственностью
Этика Эндо-Сурджери, Ин. За. Оо. ЧИКА

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00949 USA
1-877-ETHICON
+1-313-337-3801 (English)
2025-03-20

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



(01)20705036014703



(17)280315(10)568A40

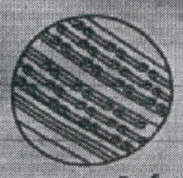
LOT 568A40

2025-03-15

902 95 84702 1037 877 007808 01

LOT 568A40
2028-03-15
CE 0123
(01) 1070303A01 4706 0173 280315 1601 568A40

ETHICON
Echelon Endopath™



Gripping Surface
Technology

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-913-937-6901 (English)

Reload	60mm Staple Line	3.6 mm	6 Rows
--------	---------------------	-----------	-----------

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

STERILE

Sterilized by
Irradiation



Single Patient
Use

Rx Only



Do Not
Resterilize



Consult Instructions
for Use



Do Not Use If Package
Is Damaged

REF any 1

GST60B
Catalogue Number

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020
Assembled in Mexico

