



2648063

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 № 010 - 1054/26

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 сшивающие-режущему ECHELON Flex Plus» №12», партия/серия: REF GST60T/LOT 562T25/LOT, дата производства 2028-03-20, использовать до 2025-03-25, 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 5 л. в 1 экз.

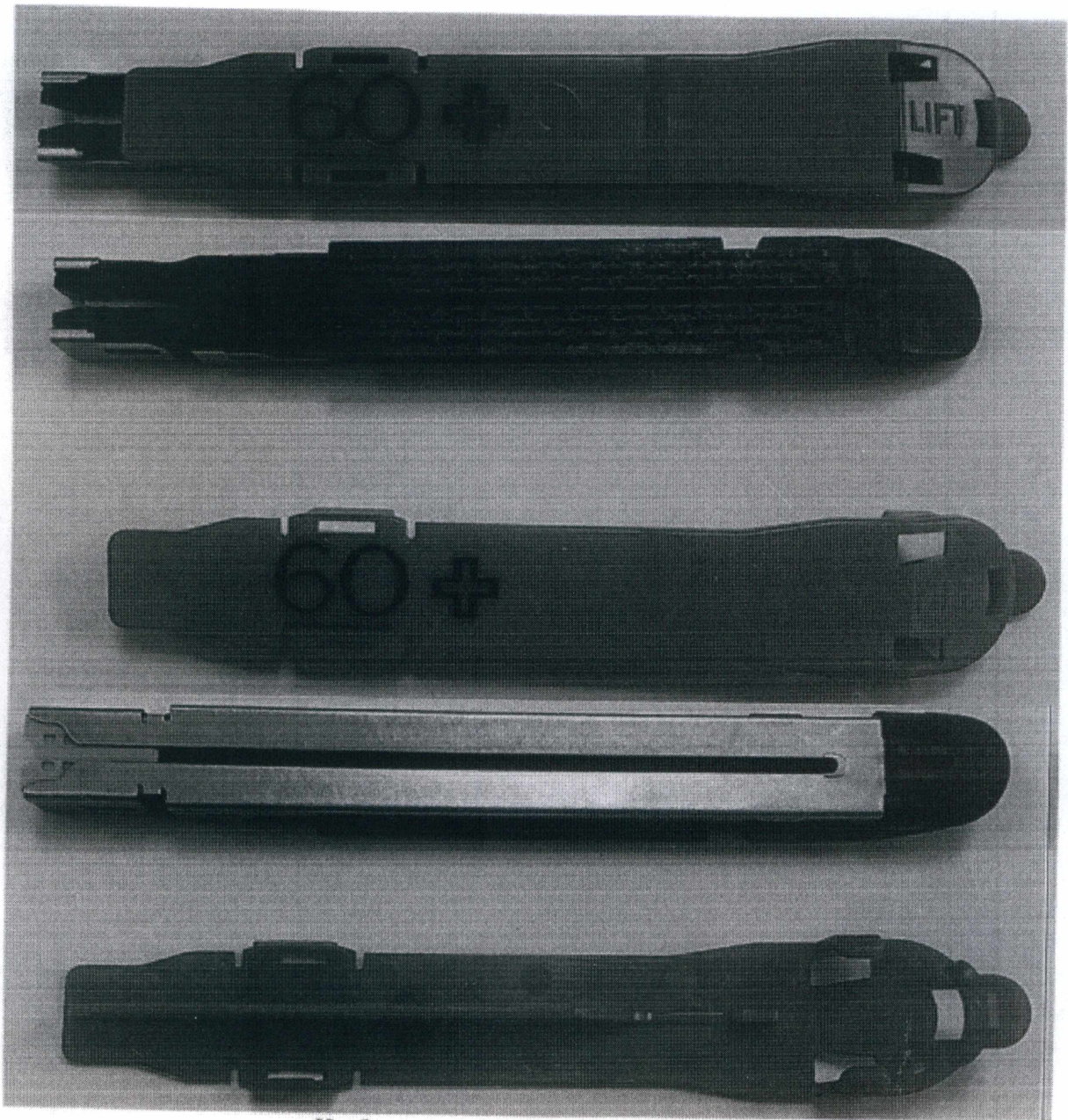
А.В. Самойлова

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 выявленного фальсифицированного 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 ХХ мм в открытом состоянии) Производитель: Ethicon Endo-Surgery LLC, USA «Этикон Эндо-Сурджери, Эл-Эл-Си», США Адрес: 475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA Уполномоченный представитель в России «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 Телефон: Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78  R    Only    XXXXXXXX  XX.XX.XXXX  XXXXXXXX Сделано: смотри оригинальную упаковку	Маркировка первичной упаковки предсталвенных 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  Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)  Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия 	Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует

Сравниваемые Сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного изделия
Диаметр проволоки, из которой изготовлена скоба	Выписка из технического файла из КРД к РУ № ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019: Диаметр проволоки, из которой изготовлена скоба – 0,239 мм ($\pm 0,005$ мм) (0,234 – 0,244 мм)	Измеренные значения 0,275 мм

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия



ETHICON
Echelon Endopath™

Endoscopic Linear
Cutter Reloads

Black

4.2
mm

6
Rows



A95570P01

Gripping Surface
Technology

Chargeurs avec Technologie de surface Agrippante pour agrafeuse linéaire
coupante endoscopique | Noir | 4,2 mm | 6 rangées

Magazine mit strukturierter Oberfläche für endoskopische Linear Cutter
Schwarz | 4,2 mm | 6 Klammernreihen

Ricariche per suturatrice taglia e cuci endoscopica con tecnologia di superficie di
presa (gripping surface) | Nero | 4,2 mm | 6 file di punti

Recargas de agrafador linear con corte endoscópico con tecnología de superficie
de prensado | Preto | 4,2 mm | 6 filas

Cargas para endocortadora lineal con tecnología de superficie de agarre
Negras | 4,2 mm | 6 filas

Vullingen voor endoscopische lineaire cutter met grip-technologie
Zwart | 4,2 mm | 6 rijen

Kavrama Yüzeyi Teknolojisi ile sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartu İlan
Siyah | 4,2 mm | 6 sıra

採用握持面技術的線性切割器組合器打金
黑色 | 4.2 毫米 | 6 排

エンドスコピック リンナーガンカートリッジ
グリップ面技術の線形エンドスコピック用
ブラック | 4.2 mm | 6 行

REF QTY (12)

GST60T
Catalogue Number

STERILE

Sterilized by
Irradiation



Do Not Use if Package
is Damaged



Consult Instructions
for Use



Do Not
Resterilize



Single Patient Use

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

ETHICON™

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC
479 Cafe C
Quincy, MA 01909 USA

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4845 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2639 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-9900 (English)

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Strasse 71
22861 Nordstedt, GERMANY

ETHICON
Echelon Endopath™

Reloads

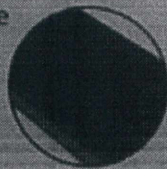
Black

4.2
mm

6
Rows

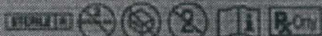


+ Gripping Surface
Technology



60
mm

REF QTY 12
GST60T
Catalogue Number



REF GST60T

Кассеты со сменными и аппарату
сшивающе-режущему ECHELON Flex
Plus

Область применения Хирургия
Регистрационное удостоверение №
ФСЗ 20.170885 от 23.12.2019
Производитель - Этикон Эндо-
Сурджери Эл-Эл-Си, США
(Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle
C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA)
Уполномоченный представитель
производителя ООО

Москва, ул. Крылатская д. 17 корп. 2
Тел: 495 580-7777

Цветовая маркировка - Черная
Комплектность: штук в упаковке 12
Кассета ECHELON 60 мм высотой
среза 4.2 мм в открытом состоянии
Код партии см. на упаковке
Использовать до см. на упаковке
Изделие должно храниться при
температуре от -22 до +25 °C и
относительной влажности 10%-60%.
Упаковка не содержит
редкоземельных веществ

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C

Guaynabo, PR 00969 USA

1-877-ETHICON

*1-613-337-8901 (English)

2025-03-25

Assembled in Mexico

pat. www.ethicon.com/patentmarking

www.e-IFU.com/symbols-glossary



(01)20705036014727



(17)280320(10)562T25

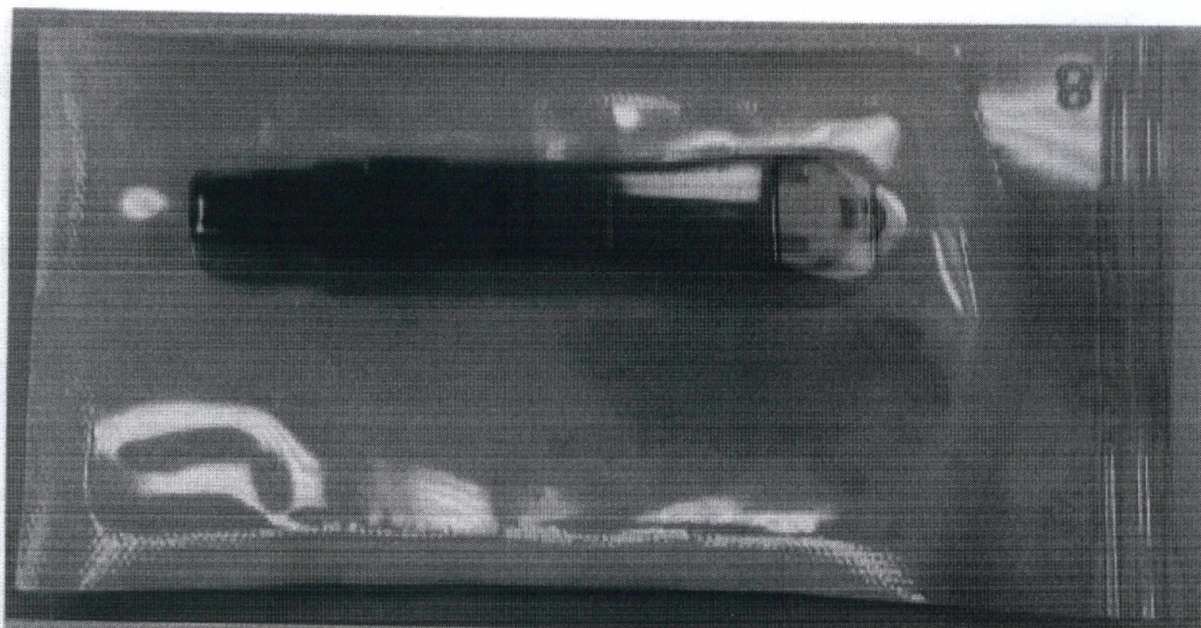
CE 0123

LOT 562T25

2028-03-20

00286 647021037

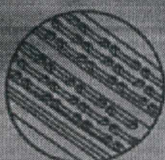
REF GST60T 04



LOT 562125
 2028-03-20
 CE
 0123
 010 10705036014720 (17) 280320 (10) 562125

A000996P02

ETHICON
Echelon Endopath™



Gripping Surface
Technology

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

Reload	60 mm Staple Line	4.2 mm	6 Rows
--------	----------------------	-----------	-----------

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

STERILE R

Sterilized by
Irradiation



Single Patient
Use

Rx Only



Do Not
Re-sterilize



Consult Instructions
for Use



Do Not Use If Package
Is Damaged

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020

Assembled in Mexico

REF qty 1

GST60T
Catalogue Number