



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 № 072-1064/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2640636

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 532A20/LOT, дата производства 2025-03-15, использовать до 2028-03-10, 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.

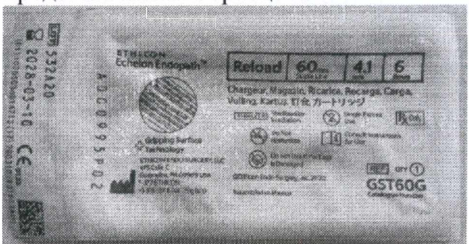
Руководитель

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
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 симбиозно-режущим: ESCHELON Flex Plus (Высота скобы ХХ мм в открытом состоянии) Производитель: Ethicon Endo-Surgery LLC, USA «Этикон Эндо-Сурджери, Эл-Эп-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 STERILE LOT XXXXXXX REF XXXXXXX CE 1 MR PG 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)  Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия 	Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует

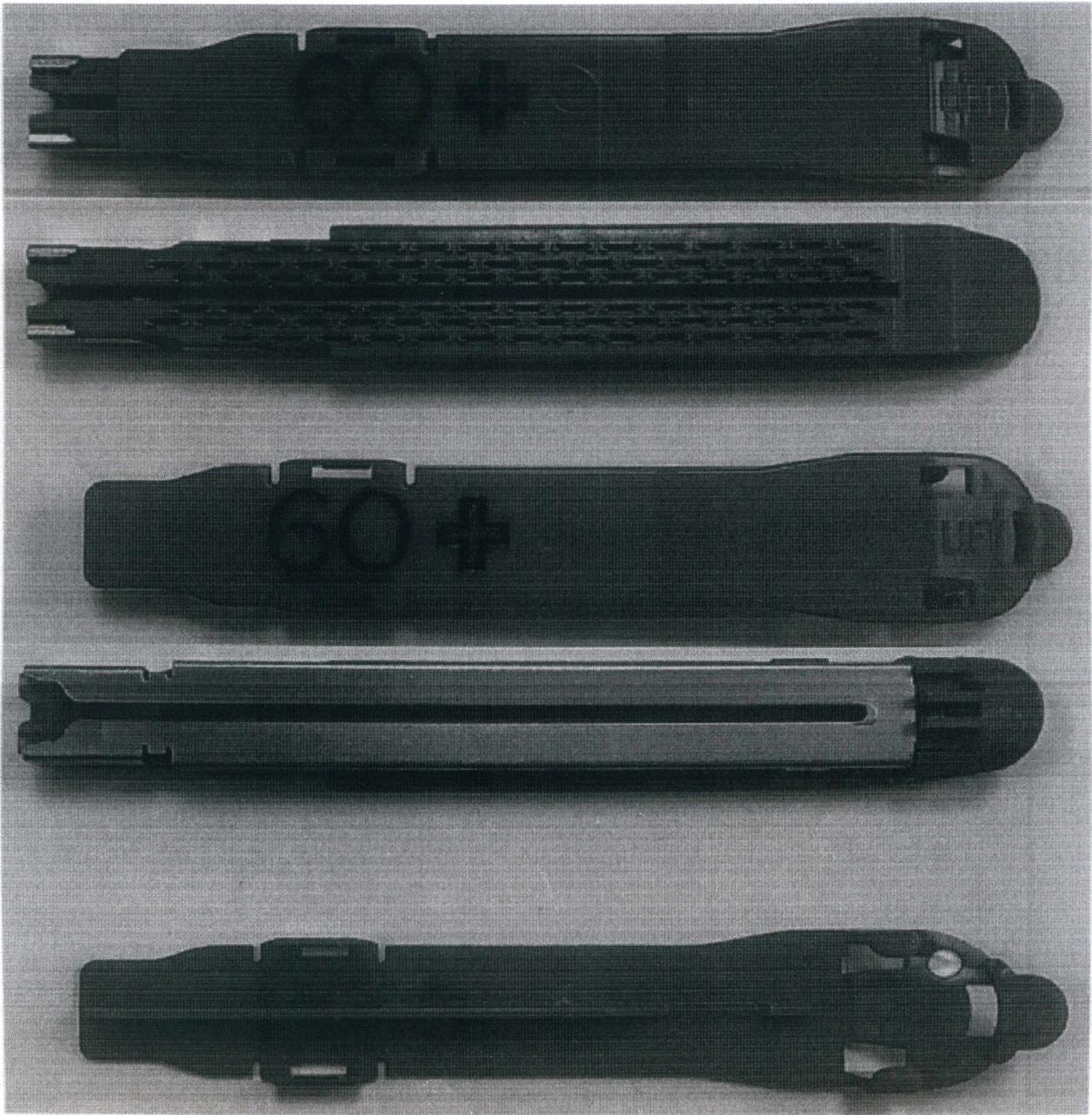
Маркировка первичной упаковки
представленных образцов:



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.

Сравниваемые Сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985, срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского 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 – 0,226 мм ($\pm 0,005$ мм) (0,221 – 0,231 мм)	Измеренные значения 0,268 мм

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия



ETHICON
Echelon Endopath™

A95569P01



60
mm

+ Gripping Surface
Technology

STERILE



Sterilized by
Irradiation
Do Not
Re-sterilize



Do Not Use if Package
Is Damaged



Single Patient Use



Consult Instructions
for Use



©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Endoscopic Linear
Cutter Reloads

Green

4.1
mm

6
Rows

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 Klemmnahmefreien

Ricariche per suturatrice taglia e cucì 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 pressão / 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 grip-technologie
Groen / 4,1 mm / 6 rijen

Kavrama Yüzevi Teknolojisi ile sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuşları
Yeşil / 4,1 mm / 6 sıra

部用術器技術的設備株式会社製物各器打合
緑色 / 4.1 毫米 / 6 排

エンドスコピック リンチャーガンカートリッジ
グリップングサーフエステクノロジー採用
グリーン / 4.1 mm / 6 列

REF

QTY 12

GST60G

Catalogue Number

ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES



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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steinweg 71
22851 Norderstedt, GERMANY

ETHICON
Echelon Endopath™

Reloads

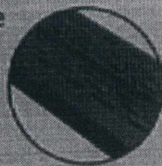
Green

4.1
mm

6
Rows



+ Gripping Surface
Technology



60
mm



REF QTY 12
GST60G
Catalogue Number

REF GST60G

Кассеты со скобами к аппарату
сшивающе-режущему ECHELON
Flex Plus
Область применения Хирургия
Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/05985 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

«Диксон-Диксон» 121614 г.
Москва, ул. Крылатская д. 17
корп. 2. Тел: (495) 590-7777

Цветовая маркировка – Зеленая
Комплектность: штук в упаковке
12

Кассета ECHELON 60 мм высота
скобы 4.1 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
радиоактивных веществ

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

1-877-ETHICON
+1-513-337-8801 (English)

2025-03-15

Assembled in Mexico

pat. www.ethicon.com/patentmarking

www.e-IFU.com/symbols-glossary



(01)20705036014710



(17)280310(10)532A20

CE 0123

LOT 532A20

2028-03-10

00286 847021037

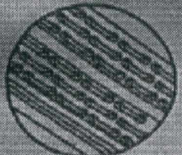
REF GST60G 04



Lot 532A20
2028-03-10
CE
(01) 10705036014713 (17) 280310 (10) 532A20

A000995P02

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	4.1 mm	6 Rows
--------	----------------------	--------	--------

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

- STERILE | Irradiation
- Single Patient Use
- Do Not Resterilize
- Consult Instructions for Use

Do Not Use If Package Is Damaged

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

REF QTY 1
GST600
Catalogue Number