



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

16.09.2016 № 01И-1073/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2643468

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 Иркутской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Кассеты со скобами к аппарату сшивающе-режущему ECHELON Flex Plus» №12», серийный номер/партия: REF GST60W/LOT 652W63, 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.

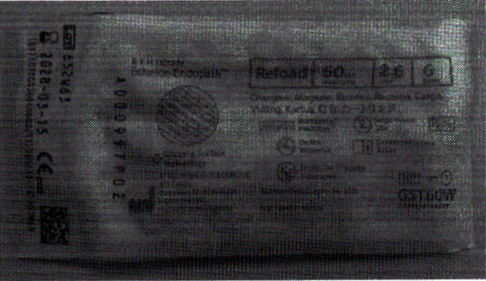
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

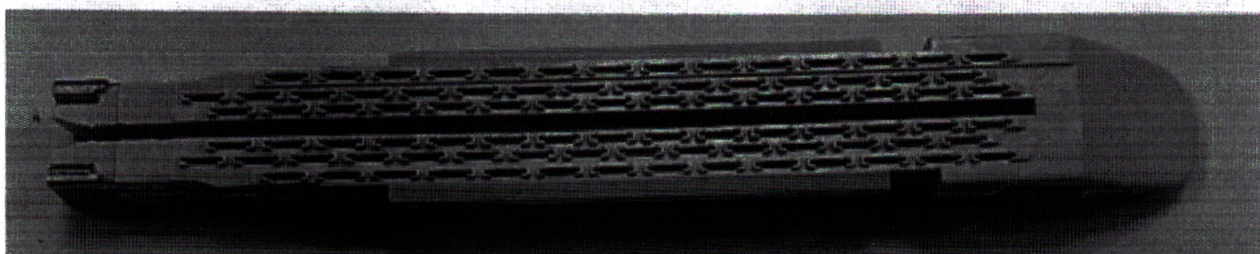
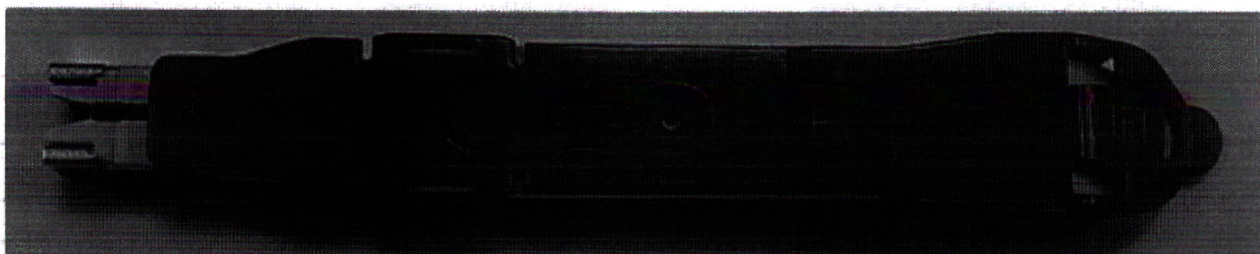
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

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 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 симметрично-режущим: ESNELON Flex Plus (Высота скобы ХХ мм в открытом состоянии) Производитель: Ethicon Endo-Surgery LLC, USA «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США 475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA Адрес: 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  XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX  XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX  XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX  XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX  XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX  XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX 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 Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)  Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия 	Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия



ETHICON
Echelon Endopath™

Endoscopic Linear
Cutter Reloads

White

2.6
mm

6
Rows

60
mm

A95566P02



+ Gripping Surface
Technology

(ENHANCE)

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

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

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

Recargas de afeitador linear con corte endoscópico con tecnología de superficie
de presión | Blanco | 2,6 mm | 6 filas

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

Vullingen voor endoscopische lineaire cutter met griptechnologie
Wit | 2,6 mm | 6 rijen

Kavrama Yüzeyi Teknolojisi ile sahip Endoskopik Linear Kesici Kartuşları
Beyaz | 2,6 mm | 6 sıra

乳児用伸縮性木材の線型型切創術合器打合
白色 | 2.6 毫米 | 6 行

エンドスコピック リニアーガンターカードリッジ
グリップングサーフェステクノロジー採用

ホワイト | 2.6 mm | 6 列

REF

QTY 12

GST60W
Catalogue Number

Sterilized by
Irradiation



Do Not Use if Package
is Damaged



Consult Instructions
for Use



Do Not
Reuse



Single Patient Use

© Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2015

ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calhoun
Cincinnati, OH 45228 USA



Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6000 (English)



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Helmholtzstrasse 1
22851 Nordhorn, GERMANY

ETHICON Echelon Endopath™

Reloads

White

2.6
mm

6
Rows



60
mm

Gripping Surface
Technology



REF QTY 12
GST60W
Catalogue Number



REF GST60W
Кассеты со сменными и аппараты
сшивающе-режущими ECHILON Plus
Область применения: Хирургия
Регистрационное удостоверение
ФСЗ 881104885 от 23.12.2019
Производитель: Ethicon Endo-
Surgery, Inc. (США)
Ethicon Endo-Surgery LLC, KFS Care
C. 00909, Guayama, Puerto Rico
Уполномоченный представитель
производителя ООО
«ДЭНСОНДИСКОМ» (21514)
Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2
Тел: (495) 580-7777
С/РБТОМ-машинное – Белая
Комплектность: шпатель, укладка – 12
Кассета ECHILON 60 мм, высота
сшива 2.6 мм в 6-и рядном исполнении
Код партии см. на упаковке
Использовать до 30 см на укладку
Идентификация: шпатель, при
температуре от -20 до +25 °С и
относительной влажности от 30 до 80%
Упаковка: 12 кассет
Регистрационный номер

ETHICON ENDO-SURGERY LLC
175 CANAL
JEWELL, FL 32055 USA
1-877-ETHICON
1-813-337-5001 (toll-free)
2025-03-20

Assembled in Mexico
see www.ethicon.com/patientmarketing
www.fda.com/medical-devices



0132872503401680



(17)280313(10)652W61

CE 8123

LOT 652W63

2026-03-15

00424 647021223 REF GST60W 00

