



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

07.05.2026 № 014-428/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2642709

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 Тульской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим», серийный номер: GST60T, партия: 532T61, дата производства 10.05.2024, использовать до 30.04.2027, 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.05.2026 № ОИУ - 428/26.

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
КРД к РУ от 23.12.2019 № ФСЗ 2011/08985 (выписка из технического файла медицинского изделия)		
Диаметр проволоки, из которой изготовлена скоба	0,239 мм ($\pm 0,005$ мм)	Требование не выполняется Измеренное значение: 0,282 мм
Маркировка	апирогенности,	На маркировке первичной (блистерной) упаковки отсутствуют сведения об апирогенности
	нетоксичности внутри;	На маркировке первичной (блистерной) упаковки отсутствуют сведения о нетоксичности внутри
	Смотри инструкцию по применению 	На маркировке упаковки отсутствует представленный символ
	Количество элементов 	На маркировке упаковки отсутствует представленный символ
	Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) 	На маркировке упаковки отсутствует представленный символ
	Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия 	На маркировке упаковки отсутствует представленный символ

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		
Маркировка	<p>Макет маркировки</p> <p>Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2011/08985 от 27 января 2011 г. Наименование: Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим: ECHELON Flex Plus (Высота скобы Х.Х мм в открытом состоянии) Производитель: Ethicon Endo-Surgery LLC, USA «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США Адрес: 475 Calle C, 00963 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</p> <p>STERILE R ⚠ Ⓚ R-Only CE 1</p> <p>LOT XXXXXXXX REF XXXXXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX Сделано: смотри оригинальную упаковку</p>	 <p>Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим ECHELON Flex Plus GST60T Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си, США Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019</p> <p>Дата изгот / Серия / Годен до см. на упаковке</p>

Фотоизображение фальсифицированного медицинского изделия

