



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

24.08.2026 № 014-984/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 420» (Certofix® Mono 420) 14 G:

Игла: Ø 1,3 x 70 mm 18G x 2 ¾.

Проводник: Ø 0,89 mm / 0,035", L = 50 cm, J-tip (r = 3 mm) and straight tip.

Дилататор: Ø 1,0 x 2,7 mm (min. ID x max. OD), L = 9,6 cm.

Катетер; Ø 1,4 x 2,1 mm / 14 G, L = 20 cm», партия (LOT): 25H18A8551, каталожный номер (REF): 4160304E, дата изготовления: 2025-08-18, использовать до; 2030-08-01, производства Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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

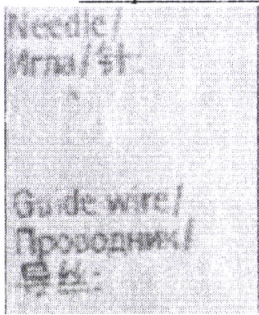
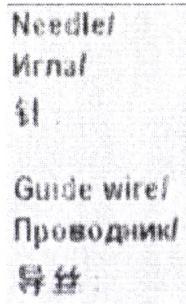
Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

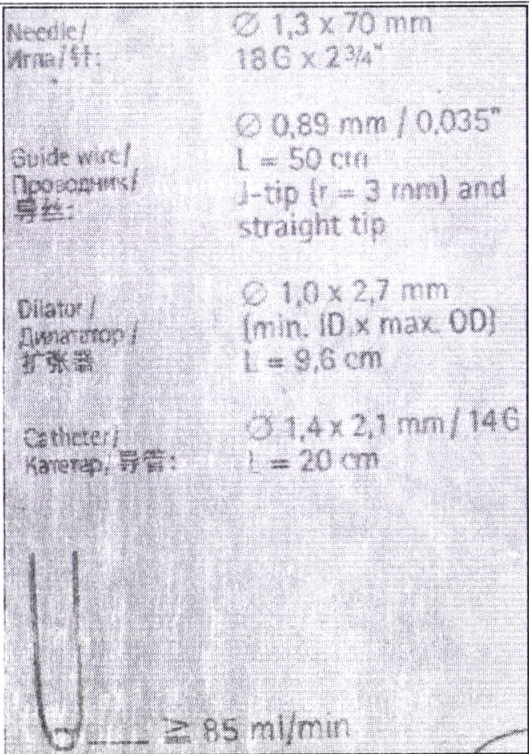
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', is positioned above the printed name.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно - химические показатели	Допустимое значение показателя: Барий 0,10 мг/л	Значение показателя: 0,393±0,102 мг/л Выявленное значительное превышение содержания бария в катетере
Маркировка упаковки	Приложение к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями: 17. Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 420» (Certofix® Mono 420) 10 наб./уп. с инструкцией по применению (1 шт.) кат. № 4160304Е, в составе: - Катетер одноканальный - 1 шт.; - Игла Сельдингера интродьюсерная - 1 шт.; - Проводник в диспенсере - 1 шт.; - Дилататор - 1 шт.; - Фиксатор съемный - 1 шт.; - Коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper) - 1 шт.; - Вкладыш для европейских пользователей (при необходимости) - не более 2 шт.»	<u>Согласно маркировке на индивидуальной потребительской упаковке:</u>   <u>Согласно маркировке на транспортной упаковке:</u>   На маркировке индивидуальных потребительских и транспортных упаковок, предоставленных на технические испытания образцов, не указаны фиксатор съемный, коннектор игольный «ИН-Стоппер» (IN-Stopper).

Сравниваемые сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <i>На маркировке индивидуальных потребительских и транспортных упаковок, предоставленных на технические испытания образцов, параметры изделий, входящих в состав набора, приведены на английском языке</i>
	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: На павильон Иглы Сельдингера интродьюсерной и Y-Иглы интродьюсерной, замок фиксатора катетера адгезивного «Статлок» (Statlock) нанесен логотип фирмы-производителя «B Braun» (на латинице).	<i>Сведения отсутствуют на маркировках павильонов игл Сельдингера интродьюсерных из наборов образцов</i>
	Пункт 5.5 ГОСТ Р ИСО 9626-2020: Размер трубки должен быть обозначен номинальным наружным диаметром, выраженным в миллиметрах (т.е. обозначенным метрическим размером), соответствующим размером калибра (например, G31 или 31G) и толщиной стенки	<i>Сведения о толщине стенки иглы интродьюсерной отсутствуют на маркировках образцов и в КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023</i>

Сравниваемые сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры катетера	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: Калибровочный размер канала катетера (мм) Дистальный канал - 1,63	<i>Измеренные значения калибровочного размера канала катетера (внутренний диаметр), мм:</i> A_1 1,38 A_2 1,39 A_3 1,39
Длина проводника	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: Длина проводника (см) 50,0±0,2	<i>Измеренные значения длин проводников (с неразогнутым J – кончиком), см:</i> A_1 49,6 A_2 49,6 A_3 49,6 <i>Измеренные значения длин проводников (с разогнутым J – кончиком), см:</i> A_1 50,6 A_2 50,6 A_3 50,6
Эффективная длина иглы Сельдингера интродьюсерной	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: Эффективная длина (мм) - 70,0±1	<i>Измеренные значения эффективных длин игл образцов, мм:</i> A_1 68,5 A_2 67,5 A_3 67,8
Диаметр дилататора	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: Минимальный внутренний диаметр дилататора (мм) 1,0±0,05	<i>Измеренные значения минимальных внутренних диаметров дилататоров, мм:</i> A_1 1,11 A_2 1,11 A_3 1,11
Длина павильона катетера (коннектор Люер Лок)	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: Длина павильона (Коннектор Люер Лок) - 20 ± 0,30	<i>Измеренные значения длин павильонов, мм:</i> A_1 22,40 A_2 22,35 A_3 22,38
Габаритные размеры транспортной упаковки	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: Характеристики транспортной упаковки	
	Размер упаковки, (Д×Ш×В), мм	Количество изделий в упаковке
	Для номера по каталогу: 4160304	
	265×216×222	10
	280×216×217	10
		<i>Измеренные значения размеров транспортных коробок, мм:</i> <i>Тара 1</i> 279×215×214 <i>Тара 2</i> 277×214×212 <i>Примечание: значение признано несоответствующим ввиду отсутствия допусков</i>

Сравниваемые сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023: Инструкция по применению	С образцами изделия представлена эксплуатационная документация на различных языках, включая русский. Инструкции по применению из КРД: отсутствуют сведения о технических характеристиках изделия, климатические условия эксплуатации; транспортирования и хранения; перечень и описание символов, используемых при маркировке; утилизация; сведения о производителе, уполномоченной организации(импортере) в РФ.