



2644316

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

16.09.2026 № 014-1066/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 420» (Certofix® Моно 420) 14G, партия (LOT): 25H18A8551, каталожный номер (REF): 4160304E, дата изготовления: 2025-08-18, использовать до 2030-08-01, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, обращаемого по регистрационному удостоверению от 17.04.2023 № ФСЗ 2010/07328

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.08.2026 № 01и-984/26 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Б.Браун Медикал» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2026 № 014-1066/26

B | BRAUN

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
тел +7 (812) 320-40-04
office.spb.ru@bbraun.com
www.bbraun.ru

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Исх. № 1405/26 ББМ от 26 августа 2026 г.

Информационное письмо об отзыве
недоброкачественной партии МИ Набор для
катетеризации центральных вен по методу
Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с
принадлежностями

ООО «Б.Браун Медикал», являющееся дочерним предприятием и уполномоченным представителем компании-производителя «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, ответственным за обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации, выражает вам свое почтение и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие могло быть отгружено в адрес вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Номер партии (LOT)
4160304E	Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Моно 420» (Certofix® Mono 420) 14 G Регистрационное удостоверение (РУ): № ФСЗ 2010/07328	25H18A8551

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит вас провести следующие мероприятия при наличии медицинского изделия:

- Переместить имеющееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могло быть передано вышеуказанное медицинское изделие.
- Подтвердить получение данной информации.

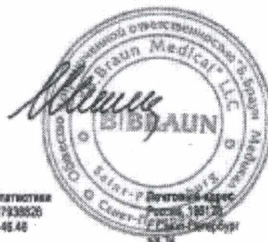
Причиной данных мероприятий является письмо Росздравнадзора №01и-984/26 от 24.08.2026.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (REF) 4160304E и серии 25H18A8551.

Для получения дополнительной информации необходимо обратиться в
ООО «Б.Браун Медикал»:

191036, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Владимирский округ, ул. Пушкинская,
д. 10 литера А, пом. 40-Н
Тел.: 8 (812) 320-40-04
Email: office.spb.ru@bbraun.com

Руководитель отдела
обеспечения и контроля качества



Н.А. Шишмакова

Банковские реквизиты
plc 40702810400025000544
в АО "САНМЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)"
idc 301018103000000000108
БИК 044525105

ОГРН 1037845006233
ИНН 7805482916
НПТ 909606061

Коды оплаты
ОКПО 57938526
ОКЗД 45.46

Адрес исполнения
Россия, 191036
г. Санкт-Петербург
м.о. тер. г. м.о. Владимирский округ
ул. Пушкинская, д. 10 литера А, пом. 40-Н