

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Эрмайнс»



И. В. Долгов

«06» мая 2026 г.

## Отчет

### о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия

#### 1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»),  
420012, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, оф. 302, тел. +7 (843) 500-52-40,  
[ooo.ermines@gmail.com](mailto:ooo.ermines@gmail.com);

ИНН 1655206477;

ОГРН 1111690001060.

Организация, созданная на территории Российской Федерации.

#### 2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

Наименование медицинского изделия: Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015;

Номер и дата регистрационного удостоверения: РЗН 2016/4640 от 01.11.2018;

Модель медицинского изделия: Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015;

Класс потенциального риска применения 2а;

144080 – Держатель пробирки с иглой для забора крови (код вида и наименование медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н);

9018 90 500 1 – Приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая скинтиграфическую аппаратуру, аппаратура электромедицинская прочая и приборы для исследования зрения: инструменты и оборудование, прочие: аппаратура для переливания крови: системы для взятия и переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов (код ТНВЭД);

32.50.50.190-00000200. Держатель пробирки с иглой для забора крови (код КТРУ);

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»), 420012, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, офис 302;

Наименование страны производителя медицинского изделия: Российская Федерация;

Место производства медицинского изделия: ООО «Эрмайнс», 420054, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, зд. 77;

Состав медицинского изделия: 1. Иглодержатель ЭРМС.714763.003; 2. Игла специальная ЭРМС.943369.002; 3. Игла инъекционная однократного применения «Луер» 0,8×38 мм по ТУ 9432-041-07610776-00;

Номер партии – 53;

Количество находящихся в обращении медицинских изделий, в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках: 3500;

Дата производства – 01.06.2025;

Срок годности – до 01.06.2028;

Поставщик медицинских изделий: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСНАБ» (ООО «МЕДСНАБ»), 150051, ЯРОСЛАВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г.о. Город Ярославль, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д. 22, кв. 71, ИНН 7606137133, ОГРН 1237600009536.

Наименование и адреса помещений, в которых осуществлялось хранение партии медицинского изделия согласно сведениям Реестра уведомлений: карантинная зона ГУЗ «ГБ № 9 г. Тула», 300001, Тульская область, г. Тула, ул. Марата, д. 39;

Организация, которая осуществляла применение серии медицинского изделия: Государственное учреждение здравоохранения «Городская больница № 9 г. Тулы» (ГУЗ «ГБ № 9 г. Тула»), 300004, Тульская область, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 2 (адрес места применения: 300004, Тульская область, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 2), ИНН 7105008264, ОГРН 1027100686293, +7 (4872) 77-03-93, guz.gb9@tularegion.ru

Место, где произошло неблагоприятное событие: Российская Федерация, Тульская область, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 2;

Место нахождения медицинского изделия в момент направления сообщения о неблагоприятном событии: перемещено в карантинную зону;

Количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий: на дату составления настоящего отчёта выявлен неиспользованный остаток той же партии медицинских изделий, что и медицинское изделие, по которому составлено обращение о неблагоприятном событии, в количестве 3500 штук.

3. Описание неблагоприятного события:

Дата направления сведений о неблагоприятном событии: 22.04.2026;

Тип сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия: первичное;

Тип отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия: последующий;

Дата поступления информации о неблагоприятном событии: 24.04.2026;

Дата неблагоприятного события: 20.04.2026;

Дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия: 27.04.2026;

Регистрационный номер неблагоприятного события: вх. 24.04-1/2026;

Тип и вид неблагоприятного события: Прочие (2300): Не снимается защитный колпачок с иглы держателя;

Описание побочных действий медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации: не применимо;

Пользователь медицинского изделия: медицинская сестра;

Применение медицинского изделия: первичное;

Категория неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия: ненадлежащее качество медицинского изделия;

Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события: изоляция и перемещение в карантинную зону единичного изделия, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие, перемещение в карантинную зону неиспользованного остатка партии медицинского изделия в количестве 3500 штук.

4. Данные о пострадавшем:

Пострадавший отсутствует.

5. Дополнительная информация:

Предварительное заключение и анализ производителя для первоначального отчета: причиной неблагоприятного события стало несоблюдение однократное приложение чрезмерного усилия сборщиком медицинских изделий при выполнении технологической операции сборки – надевании иглы инъекционной на иглодержатель, вследствие чего колпачок плотнее необходимого закрепился на инъекционной игле, затрудняя его снятие.

ООО «Эрмайнс» выполнены следующие начальные корректирующие действия:

– выпущен Приказ «В связи с извещением о неблагоприятном событии медицинского изделия»;

– разработана «Программа корректирующих мероприятий» о выявлении причины неблагоприятного события и деталей инцидента и изложением корректирующих действий по безопасности медицинского изделия.

Предполагаемая дата следующего отчета (отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия): 06.05.2026.

**В результате анализа заключительного расследования производителем подтверждена единственно возможная причина неблагоприятного события –**

однократное приложение чрезмерного усилия сборщиком медицинских изделий при выполнении технологической операции сборки – надевании иглы инъекционной на иглодержатель, вследствие чего колпачок плотнее необходимого закрепился на инъекционной игле, затрудняя его снятие. При этом, **в случае точного следования инструкции по применению медицинского изделия медицинским персоналом – использование медицинского изделия при наличии механических повреждений, которые являются признаком критического состояния – не допустимо, неблагоприятное событие не могло возникнуть. Расследуемое неблагоприятное событие не могло привести к причинению вреда здоровью.**

Тип и вид неблагоприятного события: Прочие (A02300): Не снимается защитный колпачок с иглы держателя.

Корректирующие действия по безопасности медицинского изделия с указанием общих сведений, причины и обоснования, конкретные мероприятия со сроками их реализации указаны в Отчете по выполнению корректирующих мероприятий (прилагается).

Производителем не выявлено подобных неблагоприятных событий с таким же типом медицинского изделия с подобной же причиной неблагоприятного события и видом. Аналогичных жалоб/рекламаций на указанное медицинское изделие от других пользователей на момент составления настоящего отчёта не поступало.

**Рекомендации для пользователей.** Необходимо строго соблюдать инструкцию по эксплуатации медицинского изделия (далее – инструкция). После визуальной проверки герметичности и извлечения изделия из индивидуальной упаковки в соответствии с п. 5.2.5 инструкции необходимо проверить комплектность и провести визуальный осмотр. **ЛЮБОЕ НАРУШЕНИЕ КОМПЛЕКТНОСТИ, ЦЕЛОСТНОСТИ, ВИДИМЫЕ ПРИЗНАКИ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ (являющиеся критерием критического состояния изделия в соответствии с п. 5.1.12 инструкции) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ НЕДОПУСТИМОСТИ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ.**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Эрмайнс»



И. В. Долгов  
«06» мая 2026 г.

ОТЧЕТ

О выполнении Программы корректирующих мероприятий ООО «Эрмайнс» по выявлению причины неблагоприятного события и деталей инцидента медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015», партия №53, дата выпуска 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028, производства ООО «Эрмайнс», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4640 от 01.11.2018 г. (письмо Росздравнадзора исх. 10-32931/26 от 24 апреля 2026 г.)

№	Планируемые мероприятия	Результаты выполнения, описание, выводы (если применимо)
1	Назначение комиссии целях выявления причины неблагоприятного события медицинского изделия	<b>Выполнено.</b> Выпущен приказ № 04/Пр-ЭРМС от 27 апреля 2026 г., назначена комиссия с целью проверки полученной информации и устранения выявленных нарушений
2	Запрос в медицинскую организацию, в которой произошло неблагоприятное событие о выяснениях причины инцидента, анализ сведений	<b>Выполнено.</b> В ходе телефонных консультаций с главной медицинской сестрой ГУЗ «ГБ № 9 г. Тула» Кондратовой Натальей Алексеевной уточнены все подробности неблагоприятного события. Принято решение во избежание теоретического повторения инцидента сначала поместить в изолятор, а в дальнейшем заменить оставшуюся часть партии медицинского изделия, с которым произошло неблагоприятное событие в количестве 3500 штук. Замена произведена 05.05.2026. <b>В ходе консультаций сделаны два общих важных вывода:</b> - произошедшее неблагоприятное событие однозначно не могло причинить вред здоровью пациента и не имеет пострадавшего;

		- при дальнейшем использовании медицинского изделия следует точно следовать инструкции по применению и при обнаружении механических повреждений не использовать изделие
3	Составление Отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия, размещение на сайте организации	<b>Выполнено.</b> Отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия составлен и размещен на сайте
4	Рассылка письма всем заинтересованным организациям о приостановке использования МИ до завершения выяснения причины неблагоприятного события	<b>Выполнено.</b> <b>Осуществлена рассылка письма всем заинтересованным лицам, осуществлявшим реализацию данного медицинского изделия</b> (копия письма исх. № 28.04-1/2026 от «28» апреля 2026 г. прилагается). Ответных обращений на письмо на момент составления отчёта не поступало
5	Приостановка производства медицинского изделия	<b>Выполнено.</b> Производство медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015» приостановлено до завершения выяснения причины неблагоприятного события немедленно после получения письма Росздравнадзора 32931/26 от 24 апреля 2026 г.
6	Проверка наличия на складе предприятия продукции аналогичной партии	<b>Выполнено.</b> 27 апреля 2026г. проведена инвентаризация остатков склада готовой продукции, включая визуальный осмотр членами комиссии. Нереализованных остатков партии №53, дата выпуска 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028 медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015», произведенного в количестве 32000 штук, не обнаружено (копия акта прилагается)
7	Проверка полученной и/или аналогичной продукции на наличие механических повреждений. Анализ причин выпуска недоброкачественного МИ	<b>Выполнено.</b> В связи с не обнаружением на складе нереализованных остатков партии №53, дата выпуска 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028 медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015» проведена проверка аналогичной продукции (другой партии) в целях проверки достоверности информации.

		<p>Неблагоприятное событие, указанное в письме № 10-32931/26 не выявлено, какие-либо механические повреждения не обнаружены, жалобы на аналогичную продукцию не поступали.</p> <p>Членами комиссии произведено моделирование возможных причин изготовления недоброкачественного медицинского изделия. Установлено, что при приложении чрезмерного усилия сборщиком медицинских изделий при выполнении технологической операции сборки – надевании иглы инъекционной на иглодержатель, колпачок плотнее необходимого закрепляется на инъекционной игле, затрудняя, или делая практически невозможным его снятие. Чрезмерное усилие также может привести к появлению трещин на канюле. Других возможных причин изготовления недоброкачественного медицинского изделия не выявлено.</p> <p>Мастеру участка сборки медицинских изделий / Контролёру ТК вынесено устное предписание об усилении операции контроля при приёмке готовых медицинских изделий</p>
8	Утилизация недоброкачественного МИ	В связи с не обнаружением на складе нереализованных остатков партии №53, отсутствием механических повреждений у проверяемых аналогичных изделий и возвратов продукции утилизации/уничтожения продукции не проводилось
9	Замена остатка партии недоброкачественного МИ в медицинской организации, в которой выявлено неблагоприятное событие	<p><b>Выполнено.</b></p> <p>Во избежание теоретического повторения инцидента оставшаяся часть партии медицинского изделия, с которым произошло неблагоприятное событие, в количестве 3500 штук 05.05.2026 заменена на новые изделия из другой партии</p>
10	Составление Отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия, размещение на сайте организации	<p><b>Выполнено.</b></p> <p>Отчёт о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия составлен 06.05.2026, направлен в Росздравнадзор надлежащим образом и размещён на сайте ООО «Эрмайнс»</p>
11	Возобновление выпуска медицинского изделия	<p><b>Выполнено.</b></p> <p>В соответствии с требованиями ТУ 9398-002-90026552-2015 для данного параметра приемлемый уровень качества AQL: S-3, 1,0%. То есть для партии №53, с объемом 32000 штук 1 случай является приемлемым уровнем качества партии и в соответствии результатами менеджмента</p>

		<p>риска по неблагоприятным событиям риск входит в область допустимого.</p> <p>Также отметим, что в инструкции по применению медицинского изделия указаны критерии предельного состояния изделия, к которым относятся любые механические повреждения МИ.</p> <p>Медицинское изделие было повреждено перед началом использования.</p> <p><b>В случае обнаружения такого дефекта, медицинское изделие согласно инструкции надлежало не использовать.</b></p> <p>Обратной связи по отзыву продукции не поступило. Обращения по качеству медицинских изделий их этой партии или аналогичных медицинских изделий других партий не поступали.</p> <p>Согласованная с заявителем о неблагоприятном событии – ГУЗ «ГБ № 9 г. Тула» – <b>заявленное неблагоприятное событие не могло причинить вред здоровью пациента или медицинского персонала.</b></p> <p>В связи с изложенным принято решение:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Исполнительному директору оформить, направить в Росздравнадзор и разместить на сайте ООО «Эрмайнс» Уведомление по безопасности медицинского изделия в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н.</li> <li>2. Выпуск медицинского изделия возобновить</li> </ol>
--	--	--

Председатель комиссии:

Начальник производства

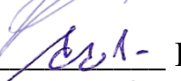
  
 \_\_\_\_\_ Зинатуллин Р.А.

Члены комиссии:

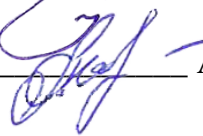
Главный технолог

  
 \_\_\_\_\_ Смоловик А.А.

Исполнительный директор

  
 \_\_\_\_\_ Галиуллин Д.А.

Мастер участка сборки медицинских изделий / Контролер ТК

  
 \_\_\_\_\_ Ахметова Т.И.



ООО «Эрмайнс»  
420012, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, оф. 302  
ОГРН 1111690001060  
ИНН 1655206477 КПП 165501001  
Р/сч 40702810529150000756  
в ФИЛИАЛ "НИЖЕГОРОДСКИЙ"  
АО "АЛЬФА-БАНК"  
К/сч 30101810200000000824  
БИК 042202824  
тел.: +7 (843) 500-52-40

исх. № 28.04-1/2026 от «28» апреля 2026 г.

**Всем заинтересованным лицам**

В связи с письмом Росздравнадзора № 10-32931/26 от 24 апреля 2026 г. «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия», в отношении медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015», партия №53, дата выпуска 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028, производства ООО «Эрмайнс», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4640 от 01.11.2018 г., сообщаем следующее.

На основании инцидента проводятся корректирующие/предупреждающие действия.

ООО «Эрмайнс» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии на складах медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015» регистрационное удостоверение № ФСР 2016/4640, **партия №53, дата выпуска 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028**, приостановить его использование до завершения выяснения причины неблагоприятного события медицинского изделия и размещения соответствующей информации на сайте ООО «Эрмайнс». В случае обнаружения указанной партии просим Вас осуществить возврат продукции в адрес ООО «Эрмайнс», предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактному телефону.

Вместе с тем, обращаем внимание, что действие письма Росздравнадзора № 10-32931/26 от 24 апреля 2026 г. «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия» распространяется исключительно на «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015», партия №53, дата выпуска 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028, и не касается других партий медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015», производства ООО «Эрмайнс», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4640 от 01.11.2018 г.

Директор  
ООО «Эрмайнс»

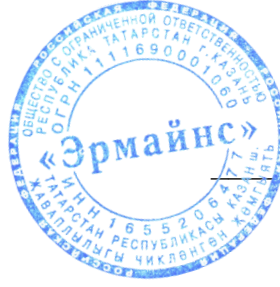


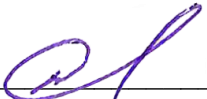
Долгов И.В.

Исполнитель: Галиуллин Д.А., +7 917 299 99 89

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Эрмайнс»



 И. В. Долгов

«27» апреля 2026 г.

### Акт осмотра склада готовой продукции

Дата начала осмотра продукции (товара): 27.04.2026

Дата окончания осмотра продукции (товара): 27.04.2026



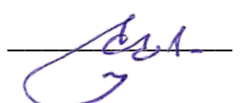

Место осмотра: склад готовой продукции ООО «Эрмайнс» по адресу г. Казань, ул. Восстания, д. 100, зд. 77

Состав комиссии:

Председатель комиссии:	Начальник производства	Зинатуллин Р.А.
Члены комиссии:	Главный технолог	Смоловик А.А.
	Исполнительный директор	Галиуллин Д.А.
	Мастер участка сборки медицинских изделий / Контролер ТК	Ахметова Т.И.

В связи с получением письма Росздравнадзора № 10-32931/26 от 24 апреля 2026 г. комиссия провела проверку наличия на складе готовой продукции ООО «Эрмайнс» медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015», партия №53, дата производства 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028, производства ООО «Эрмайнс», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4640 от 01.11.2018 г.

В результате осмотра склада медицинского изделия «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015», партия №53, дата производства 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028 не выявлено.

Председатель комиссии:	Начальник производства		Зинатуллин Р.А.
Члены комиссии:	Главный технолог		Смоловик А.А.
	Исполнительный директор		Галиуллин Д.А.
	Мастер участка сборки медицинских изделий / Контролер ТК		Ахметова Т.И.