



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. № 06.05-2/2026 от «06» мая 2026 г.

Всем заинтересованным лицам

Уведомление

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.ermine@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 сцинтиграфическую 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;

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия – замена медицинского изделия производителем;

б) описание проблемы (в соответствии с сообщением о неблагоприятном событии НС-20825 от 22.04.2026): При использовании держателей пробирок для забора крови обнаружены следующие дефекты не снимается колпачок с иглы (глубоко сидит на канюле) и трещины канюли. В результате корректирующих действий установлено, что причиной неблагоприятного события стала ошибка сборки медицинского изделия. При этом неблагоприятное событие не могло привести к причинению вреда здоровью пациента или медицинского персонала. Для исключения возможности причинения вреда здоровью при использовании медицинского изделия необходимо строго соблюдать инструкцию по безопасности. Повторения неблагоприятного события и других жалоб не выявлено. **Изделие безопасно для применения;**

в) пользователю медицинского изделия 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ НЕДОПУСТИМОСТИ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ;**

г) настоящее уведомление необходимо передать всем лицам, которые могут быть пользователями медицинских изделий из указанной партии;

д) пользователям медицинских изделий из указанной партии необходимо незамедлительно уведомить ООО «Эрмайнс» о возникновении проблем с применением медицинских изделий. Всем участникам обращения медицинских изделий при наличии информации о пользователях медицинских изделий из указанной партии направить таким участникам настоящее уведомление;

е) контактная информация для связи по настоящему уведомлению по безопасности:

ООО «Эрмайнс», 420012, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, оф. 302, тел. +7 (843) 500-52-40, +7 917 299 99 89, ooo.ermynes@gmail.com.

Директор
ООО «Эрмайнс»



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'I. V. Dolgov'.

Долгов И.В.

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