

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Эрмайнс»



И. В. Долгов

«28» апреля 2026 г.

Отчет

о неблагоприятном событии при применении 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 скintiграфическую 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: первоначальный;

Дата поступления информации о неблагоприятном событии: 24.04.2026;

Дата неблагоприятного события: 20.04.2026;

Дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия: 28.04.2026;

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 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» (прилагается)

– разработана «Программа корректирующих мероприятий» по выявлению причины неблагоприятного события и деталей инцидента и изложением корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (прилагается)

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

Все корректирующие действия будут реализованы до 06.05.2026.

Производителю неизвестно о подобных неблагоприятных событиях 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.



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;

ПРИКАЗ

№ 04/Пр-ЭРМС от 27 апреля 2026 г.

В связи с извещением о неблагоприятном
событии медицинского изделия

В связи с поступлением письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10-32931/26 от 24 апреля 2026 г. о возможном причинении вреда здоровью при применении 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», Россия, регистрационное удостоверение от 01.11.2018 № РЗН 2016/4640 с целью проверки полученной информации и устранения выявленных нарушений, отмеченных в письме Федеральной службы в сфере здравоохранения:

ПРИКАЗЫВАЮ

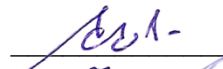
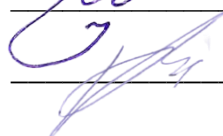
1. Создать комиссию в составе:

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.

2. Разработать и утвердить «Программу 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,

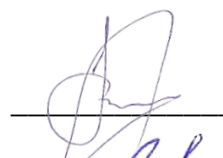

дата выпуска 01.06.2025, срок годности до 01.06.2028, производства ООО «Эрмайнс», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4640 от 01.11.2018 г.

Признать каждый пункт мероприятий программы имеющим силу отдельного приказа, требующего неукоснительного исполнения в установленные сроки закрепленными ответственными исполнителями с обязательным докладом об исполнении директору ООО «Эрмайнс».

Ответственные: Исполнительный директор  Галиуллин Д.А.
Главный технолог  Смоловик А.А.

Срок исполнения: 27.04.2026 г.

3. Начальнику производства, контролёру ТК в недельный срок разработать и представить на утверждение план проведения внеочередных целевых проверок производства и качества выпускаемой продукции.

Ответственные: Начальник производства  Зинатуллин Р.А.
Контролёр ТК  Ахметова Т.И.

Срок исполнения: 04.05.2026 г.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор
ООО «Эрмайнс»



Долгов И.В.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Эрмайнс»



И. В. Долгов


«27» апреля 2026 г.

Программа 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.

Выявленное несоответствие	Корректирующие действия	Ответственный исполнитель	Срок реализации
Описание инцидента по СООБЩЕНИЮ НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (уникальный номер 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 – при взятии крови пропускают кровь.	Назначение комиссии целях выявления причины неблагоприятного события медицинского изделия	Зинатуллин Р.А.	27.04.2026
	Запрос в медицинскую организацию, в которой произошло неблагоприятное событие о выяснениях причины инцидента, анализ сведений	Галиуллин Д.А.	27.04.2026
	Составление Отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия, размещение на сайте организации	Галиуллин Д.А.	27.04.2026
	Рассылка письма всем заинтересованным организациям о приостановке использование МИ до завершения выяснения причины неблагоприятного события	Галиуллин Д.А.	28.04.2026
	Приостановка производства медицинского изделия	Зинатуллин Р.А.	24.04.2026
	Проверка наличия на складе предприятия продукции аналогичной партии	Зинатуллин Р.А.	27.04.2026
	Утилизация недоброкачественного МИ	Смоловик А.А.	
	Проверка полученной и/или аналогичной продукции на наличие механических повреждений. Анализ причин выпуска недоброкачественного МИ	Зинатуллин Р.А. Смоловик А.А. Ахметова Т.И.	

	Замена остатка партии недоброкачественного МИ в медицинской организации, в которой выявлено неблагоприятное событие	Зинатуллин Р.А. Галиуллин Д.А.
	Составление Отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия, размещение на сайте организации	Галиуллин Д.А.
	Возобновление выпуска медицинского изделия	Зинатуллин Р.А.

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.