



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2118958

01.11.2016 № 01У-2135/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/07976

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диабетс Кеа Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы инфузионные и расходные материалы для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых «АККУ-ЧЕК Д-ТРОНплюс» (ACCU-CHEK D-TRONplus), «АККУ-ЧЕК СПИРИТ» (ACCU-CHEK SPIRIT)», производства «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2010/07976, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диабетс Кеа Рус» (115114 Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495)229 69 95, факс +7 (495) 229 62 64).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Наборы инфузионные и расходные материалы для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых «АККУ-ЧЕК Д-ТРОНплюс» (ACCU-CHEK D-TRONplus), «АККУ-ЧЕК СПИРИТ» (ACCU-CHEK SPIRIT)», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Вниманию дистрибуторов  
продукции Акку-Чек® направления  
«Инфузионные системы»

Исх. № 20161005-исх-63  
5 октября 2016 года

г. Москва

Уважаемые Партнеры,

Настоящим ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (далее - «Компания») информирует вас о том, что Компанией была получена информация от пользователей продукции о медицинском изделии «Набор инфузионный АККУ-ЧЕК Репид-Д Линк с иглой 8 мм, упаковка х 25 шт. (ACCU-CHEK Rapid -D Link Infusion Set Cannula 8)», артикульный номер 04541014001, лот 32143205 срок годности 31.03.2020 и лот 32293205 срок годности 30.06.2020.

Сообщения от пользователей были обработаны в соответствии с установленными в Компании процедурами и незамедлительно переданы производителю. В настоящее время производителем проводится расследование. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) проинформирована в установленном порядке.

Так как безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение о замене наборов инфузионных АККУ-ЧЕК Репид-Д Линк с иглой 8 мм, лот 32143205 срок годности 31.03.2020 и лот 32293205 срок годности 30.06.2020, на наборы других лотов. Настоящим Компания просит вас оказать содействие в замене указанных наборов.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» благодарит за понимание и сотрудничество и приносит извинения за возможные неудобства. При возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек® по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»



Карпухин В.В.

Исполнитель Хайкина Н.О.  
Телефон: (495)-229-69-95, доб.5453

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ул. Летниковская, д. 2, стр. 2  
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»  
Москва, Россия, 115114

Тел.: +7 (495) 229 69 95  
Факс: +7 (495) 229 62 64  
www.accu-chek.ru

Roche Diabetes Care Rus LLC 2 Letnikovskaya Street, bldg. 2  
Business Center «Vivaldi Plaza»  
Moscow, 115114, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 95  
Fax: +7 (495) 229 62 64  
www.accu-chek.ru