



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2227949

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2018 № 034-1400/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa)», производства «Рош Диабетес Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.01.2017 № ФСЗ 2008/01305, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых лотов медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: потенциальное увеличение числа ошибок, отображаемых на экране глюкометров до нанесения образца крови на тест-полоски.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел.: +7(495) 229 69 95, www.accu-chek.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина



Дистрибьюторам,
организациям,
продукцию Акку-Чек

аптечным
реализующим

Исх. № 201803000958 от «23» мая 2018 года

г. Москва

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

Настоящим ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (далее – «Компания»), уполномоченный представитель Roche Diabetes Care GmbH, производителя медицинских изделий линейки Акку-Чек, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

Roche Diabetes Care (далее – «Производитель») поддерживает высочайшие стандарты качества продукции и обязуется минимизировать любые отклонения от установленных стандартов, влияющих на работу продуктов. В рамках проводимых мероприятий по контролю качества и мониторингу безопасности продукции Производителем было выявлено, что при использовании некоторых лотов (серий) медицинского изделия «Тест-полоски Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)» (далее – «тест-полоски») потенциально может возрасти число ошибок, отображаемых на экране глюкометров до нанесения образца крови на тест-полоски.

Благодаря заложенной в глюкометр функции самотестирования, сообщение об ошибке отображается на дисплее глюкометра после вставления тест-полоски, или когда глюкометр не может распознать тест-полоску. Однако, в очень ограниченном количестве случаев использование тест-полосок может привести к некорректным результатам (получению повышенных или пониженных значений), что может быть не обнаружено пользователем и привести к ошибочному изменению терапии.

Поскольку безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение отозвать следующие лоты «Тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)»:

- Артикул 06454038136, лот 476594, срок годности до 30.04.2019, фасовка 100 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476648, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476726, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

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

Roche Diabetes Care Rus LLC

2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

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

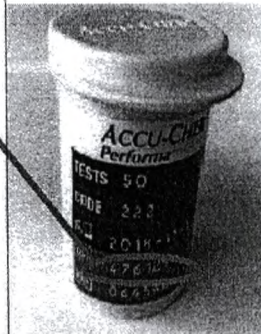
Официальное уведомление направлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Информация для пользователей продукции размещена на сайте Компании www.accu-check.ru.

В связи с выше изложенным Компания просит провести следующие мероприятия:

- проверить наличие тест-полосок лотов, указанных выше. Номер лота можно найти на верхнем клапане упаковки, а также на этикетке каждого тубуса тест-полосок, как показано на рисунке ниже.



номер лота



- проинформировать ваших покупателей о настоящем Уведомлении;
- оказать содействие по сбору и замене тест-полосок лотов, указанных выше, у ваших клиентов.

Для оформления возврата тест-полосок указанных лотов, пожалуйста, свяжитесь с представителем Компании, ответственным за взаимодействие с вашей компанией, или обратитесь к дистрибьютору, у которого приобретена продукция.

Также, Компания информирует о том, что Производитель тщательно изучил настоящую неисправность для выявления причин возникновения ошибок, были предприняты надлежащие корректирующие меры.

Данное уведомление касается только тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) указанных лотов. На другие тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Акку-Чек (Accu-Chek), доступные на рынке Российской Федерации, данная неисправность не распространяется.

Компания просит вас принять к сведению настоящую информацию о безопасности продукции, а также проинформировать ваших клиентов. Компания благодарит за понимание и приносит извинение за доставленные неудобства.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

В.В. Карпухин



Карпухин В.В.

Исп.: Крыленко М.И.
moscow.diabetes@roche.com
тел. +7(495) 229 69 95



Вниманию пользователей
продукции «Акку-Чек»

Исх. № 20180503 акк 959 от 23.05.2018 2018 года

г. Москва

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

Настоящим ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (далее – «Компания»), уполномоченный представитель Roche Diabetes Care GmbH, производителя медицинских изделий линейки Акку-Чек, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

Roche Diabetes Care (далее – «Производитель») поддерживает высочайшие стандарты качества продукции и обязуется минимизировать любые отклонения от установленных стандартов, влияющих на работу продуктов. В рамках проводимых мероприятий по контролю качества и мониторингу безопасности продукции Производителем было выявлено, что при использовании некоторых лотов (серий) медицинского изделия «Тест-полоски Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)» (далее – «тест-полоски») потенциально может возрастать число ошибок, отображаемых на экране глюкометров до нанесения образца крови на тест-полоски.

Благодаря заложенной в глюкометр функции самотестирования, сообщение об ошибке отображается на дисплее глюкометра после вставления тест-полоски, или когда глюкометр не может распознать тест-полоску. Однако, в очень ограниченном количестве случаев использование тест-полосок может привести к некорректным результатам (получению повышенных или пониженных значений), что может быть не обнаружено пользователем и привести к ошибочному изменению терапии.

Поскольку безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение отозвать следующие лоты «Тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)»:

- Артикул 06454038136, лот 476594, срок годности до 30.04.2019, фасовка 100 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476648, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476726, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.

Официальное уведомление направлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и дистрибьюторам продукции торговой марки Акку-Чек.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

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

Roche Diabetes Care Rus LLC

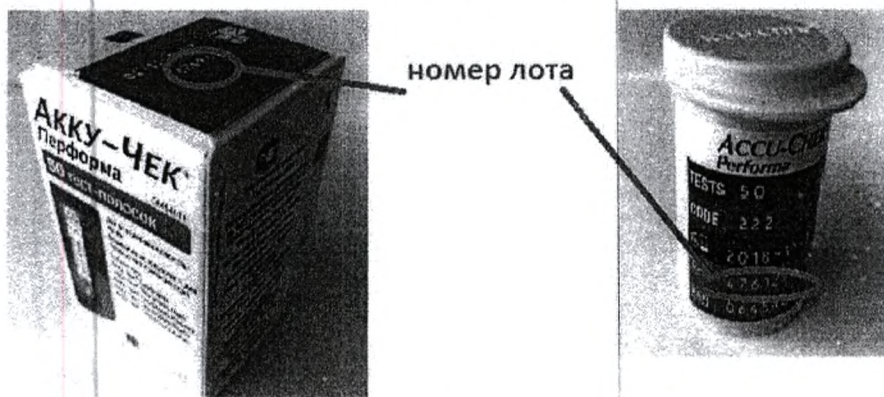
2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

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

В случае обнаружения указанных выше лотов тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa), следуйте следующим инструкциям:

- не используйте тест-полоски лотов, указанных выше;
- обратитесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный по всей России) или обратитесь в Консультационный центр Акку-Чек в вашем городе, для получения инструкций о бесплатной замене.

Номер лота можно найти на верхнем клапане упаковки, а также на этикетке каждого тубуса тест-полосок, как показано на рисунке ниже.



Если имеющиеся у вас лоты Тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) не относятся к лотам, указанным выше, вы можете продолжать безопасное использование, при этом никаких дополнительных действий не требуется.

Также, Компания информирует о том, что Производитель тщательно изучил настоящую неисправность для выявления причин возникновения ошибок, были предприняты надлежащие корректирующие меры.

Данное уведомление касается только тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) указанных лотов. На другие тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Акку-Чек (Accu-Chek), доступные на рынке Российской Федерации, данная неисправность не распространяется.

При возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России). Компания благодарит вас за внимание к этому важному уведомлению.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

13.12



Карпухин В.В.

Исп: Крыленко М.И., info@accu-check.ru



В Консультационные
центры «Акку-Чек»

Исх. № 20180303 ИСХ 960 от «03» Мая 2018 года

г. Москва

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

Настоящим ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (далее – «Компания»), уполномоченный представитель Roche Diabetes Care GmbH, производителя медицинских изделий линейки Акку-Чек, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

Roche Diabetes Care (далее – «Производитель») поддерживает высочайшие стандарты качества продукции и обязуется минимизировать любые отклонения от установленных стандартов, влияющих на работу продуктов. В рамках проводимых мероприятий по контролю качества и мониторингу безопасности продукции Производителем было выявлено, что при использовании некоторых лотов (серий) медицинского изделия «Тест-полоски Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)» (далее – «тест-полоски») потенциально может возрастать число ошибок, отображаемых на экране глюкометров до нанесения образца крови на тест-полоски.

Благодаря заложенной в глюкометр функции самотестирования, сообщение об ошибке отображается на дисплее глюкометра после вставления тест-полоски, или когда глюкометр не может распознать тест-полоску. Однако, в очень ограниченном количестве случаев использование тест-полосок может привести к некорректным результатам (получению повышенных или пониженных значений), что может быть не обнаружено пользователем и привести к ошибочному изменению терапии.

Поскольку безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение отозвать следующие лоты «Тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)»:

- Артикул 06454038136, лот 476594, срок годности до 30.04.2019, фасовка 100 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476648, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476726, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

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

Официальное уведомление направлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и дистрибьюторам продукции торговой марки Акку-Чек. Информация для пользователей продукции размещена на сайте Компании www.accu-chek.ru.

В случае обнаружения указанных выше лотов продукции при обращениях пользователей Компания просит вас осуществить замену продукции пользователям и зарегистрировать рекламацию в установленном порядке.

Компания информирует о том, что Производитель тщательно изучил настоящую неисправность для выявления причин возникновения ошибок, были предприняты надлежащие корректирующие меры.

Данное уведомление касается только тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) указанных лотов. На другие тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Акку-Чек (Accu-Chek), доступные на рынке Российской Федерации, данная неисправность не распространяется.

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»

В.В.



Карпухин В.В.

Исп.: Крыленко М.И.

moscow.diabetes@roche.com

тел. +7(495) 229 69 95