



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

25.11.2019 № 014-2857/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01306

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 Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями», производства «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 07.11.2016 № ФСЗ 2008/01306, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, БЦ «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-95).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Вниманию пользователей
продукции Акку-Чек

Исх. № 20191107-исх-1655 от «07» ноября 2019 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 глюкометры Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) определённого диапазона серийных номеров могут потенциально быстро разряжать батарею или не включаться. Поскольку безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение о выпуске настоящего уведомления.

В процессе производства глюкометров Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa), Производителем была выявлена потенциальная неисправность, которая связана с внутренним компонентом глюкометра. Указанная неисправность может касаться небольшого количества произведенных глюкометров, при этом указанная неисправность может привести к ускоренному разряжению батареи. Производитель уже предпринял корректирующие действия, чтобы предотвратить повторение этой неисправности в будущем.

Настоящее уведомление распространяется **только** на глюкометры Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) **серийных номеров в диапазоне между XXX20000000 и XXX25525056**, где «XXX» - первые 3 цифры серийных номеров).

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

74126
12.11.2019

Повреждение внутреннего компонента глюкометра может привести к невозможности применения глюкометра пользователем. Это, в свою очередь, потенциально может вызвать задержку в принятии терапевтических решений и привести к серьезному ухудшению здоровья. Копия настоящего уведомления направлена Компанией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Действия, которые необходимо предпринять пользователю глюкометра Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)

Серийный номер глюкометра можно найти на задней крышке изделия, как показано на рисунке.

Чтобы устранить любую проблему, связанную с питанием, пожалуйста, обратитесь к инструкциям, указанным в Руководстве пользователя в разделе поиска и устранения ошибок.

Если инструкции, приведенные в Руководстве пользователя, не решат Вашу проблему, обратитесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный по всей России) или в Консультационный центр Акку-Чек в Вашем городе для получения дополнительных инструкций или проверки глюкометра.

Дополнительная информация о работе и Руководство пользователя на глюкометр Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) доступны на веб-странице <https://www.accu-chek.ru/glyukometry/performa>.



Если имеющийся у Вас глюкометр Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) не входит в диапазон серийных номеров, указанных выше, Вы можете продолжать безопасное использование глюкометра.

Важная информация:

Если Вы используете глюкометр Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) с серийным номером между XXX20000000 и XXX25525056 (где «XXX» - первые 3 цифры серийного номера) возможно, Ваш глюкометр имеет неисправность.

Если Вы используете глюкометр из указанного диапазона серийных номеров, пожалуйста, примите во внимание следующие рекомендации:

1. Всегда имейте при себе запасной комплект батареек.
2. Имейте в наличии альтернативный способ измерения глюкозы.

Настоящее уведомление касается только глюкометров Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) указанного диапазона серийных номеров. На другие глюкометры Акку-Чек (Accu-

Chek) и глюкометры Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) других серийных номеров, доступные на рынке Российской Федерации, данное уведомление не распространяется.

Компания благодарит Вас за внимание к этому уведомлению 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»

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



Карпухин В.В.