



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

16 DEC 2020

№ 014-2363/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2407759

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Ассу-Chek Active) с принадлежностями», производства «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.03.2017 № ФСЗ 2007/00817, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий принадлежностей к медицинскому изделию (см. приложение).

Причина отзыва: внешняя упаковка неправильно маркирована.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Вниманию пользователей
продукции «Акку-Чек»

Исх. № 20201005-исх-2113 от «05» октября 2020 года

г. Москва

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОДУКЦИИ

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

Производитель поддерживает высочайшие стандарты качества продукции и обязуется информировать пользователей о потенциальных отклонениях, которые могут повлиять на использование продукции. Настоящим Компания сообщает об выявлении единственного лота медицинского изделия «Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями» (далее – «Продукция» или «Набор») у которого обнаружено несоответствие срока годности, нанесенного на внешнюю упаковку набора (17 ноября 2022), и срока годности, нанесенного на тубус тест-полосок Акку-Чек Актив, являющихся компонентом Набора (07-2021).

Настоящее уведомление относится к следующей продукции:

Наименование продукта	Артикульный номер	Номер лота	Срок годности на тубусе тест-полосок	Неправильный срок годности на внешней упаковке Набора
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями	07135076015	20171996	2021-07	2022-11-17

Маркировка тубуса с тест-полосками Актив содержит правильный срок годности, в то время как внешняя упаковка Набора неправильно маркирована. Эта ошибка касается только печати стикера на упаковке Набора, и не относится к функциональным характеристикам тест-полосок Акку-Чек Актив или других компонентов Набора.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

Тел.: +7 (495) 229 69 99
www.accu-chek.ru

Roche Diabetes Care Rus LLC

2 Letnikovskaya stret, bldg. 3
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

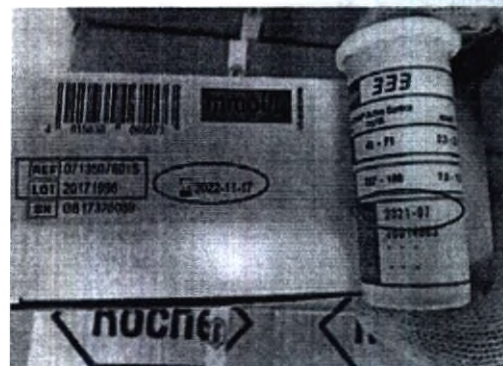
Tel.: +7 (495) 229 69 99
www.accu-chek.ru

79672
09.10.2020

При использовании тест-полосок Акку-Чек Актив до истечения срока их годности, указанного на тубусе, риск для пользователя отсутствуют. Неправильная маркировка внешней упаковки Набора не влияет на точность измерения уровня глюкозы крови и функциональность тест-полосок Акку-Чек Актив. Они отвечают всем требованиям и спецификациям производителя.

Чтобы избежать задержки в принятии терапевтических решений и потенциального ответа на лечение, мы рекомендуем вам следовать приведенным ниже инструкциям.

- Пожалуйста, проверьте, наличие у Вас набора Акку-Чек Актив указанного лота с неправильной маркировкой. При этом на упаковке набора, как указано на фотографии ниже, вы можете найти:
 - артикульный номер ("REF"): 07135076015
 - номер лота ("LOT"): 20171996
 - **неправильный** срок годности ("2022-11-17")
- **Правильный срок годности указан на маркировке тубуса тест-полосок Акку-Чек Актив ("2021-07").**
- 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.



Если имеющиеся у вас лот набора Акку-Чек Актив не относятся к лоту, указанному выше, вы можете продолжать безопасное использование, при этом никаких дополнительных действий не требуется.

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

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 за понимание и приносит извинение за доставленные неудобства.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»



В.В. Карпучин

Исполнитель: Крыленко М.И.,
(495) 229-69-95
Maria.krylenko@roche.com

79672
09.10.2020