



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



2144676

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.08.2017 № 014-1893/17

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active)», производства «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01205 от 19.09.2016, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**Вниманию пользователей
продукции «Акку-Чек»**

Исх. № 20170606-исх-435 от «06» июня 2017

г. Москва

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО 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:

Компанией был выявлен случай фальсификации медицинского изделия Тест-полоски «Акку-Чек Актив» 50 шт. (Accu-Chek Active Strips №50), лот 24666531 годен до 30.04.2018 (далее – «Продукция»).

В соответствии с 323-ФЗ от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе). В соответствии со стандартами Рош «Фальсифицированная продукция» – продукция, которая была произведена Компанией «Рош», но преднамеренно изменена третьими лицами вне зоны ответственности Компании «Рош».

В ходе расследования полученной рекламации производителем было установлено следующее. Незвестным лицом были произведены следующие операции:

- замена чипа активации в упаковке тест-полосок;
- печать и переклеивание этикетки тубуса;
- переупаковка тест-полосок в неоригинальную упаковку (картонную коробку).

Применение фальсифицированной продукции пользователями может привести к получению неверных результатов измерений, что может создать риск причинения вреда здоровью, в связи с тем, что:

Продукция была фальсифицирована неизвестным лицом, а также в связи с тем, что Продукция сопровождается ложными сведениями о номере лота, сроке годности, при этом Компании также неизвестно, были ли соблюдены условия хранения и транспортировки данной Продукции.

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

Также Компания информирует о том, что указанный лот продукции «Тест-полоски «Акку-Чек Актив» 50 шт. (Accu-Chek Active Strips №50)», лот 24666531, годен до 30.04.2018, был ввезен на территорию Российской Федерации и отгружен клиентам Компании в количестве 143 007 упаковок. Несоответствий продукции указанного лота на складе Компании выявлено не было. Оригинальная продукция может быть безопасно использована в соответствии с инструкцией по применению.

Список отличий оригинальной от фальсифицированной упаковки представлен в приложении к данным письму.


При возникновении вопросов, пожалуйста, обращайтесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный из всех регионов России). Для замены фальсифицированных тест-полосок обращайтесь в Консультационный центр в вашем регионе. Адреса Консультационных центров можно уточнить на сайте www.accu-chek.ru.

Приложение:

Список отличий оригинальной упаковки от фальсифицированной - 1 экземпляр на 1 листе

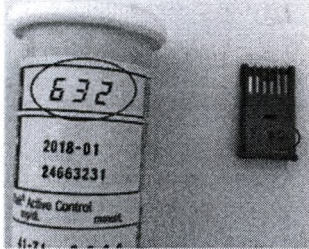
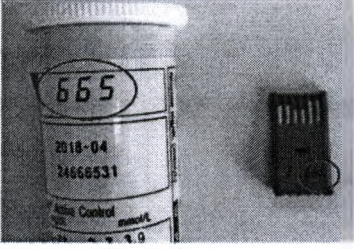
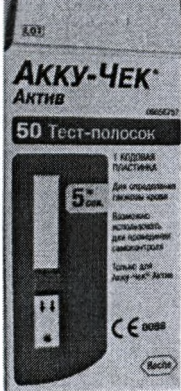

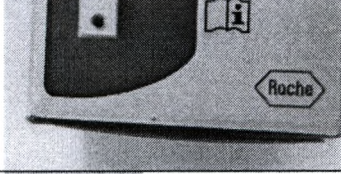
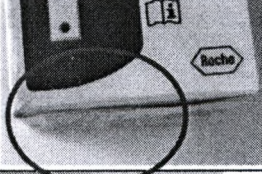

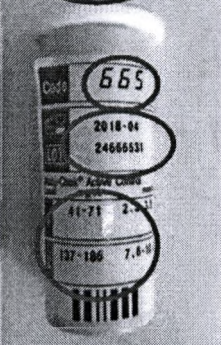
С уважением,
Генеральный директор
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Исполнитель: Крыленко М.И.,
8 (495) 229-69-95


Хайкина Н.О.
Руководитель Отдела качества
и регуляторных вопросов
по доверенности
№325-16 от 01.02.2017

В.В. Карпухин

Отличительные признаки фальсифицированной продукции.

№ п/п	Оригинальная упаковка тест-полосок Акку-Чек Актив 50 шт	Упаковка фальсифицированной продукции	Описание
1			На оригинальной упаковке -кода (номера), указанные на чипе и на тубусе с тест-полосками совпадают.
2			Оригинальная упаковка имеет полуглянцевую поверхность, фальсифицированная упаковка -- глянцевая
3			На оригинальной упаковке отсутствуют следы клея на дне упаковки.
4			Шрифт на оригинальной упаковке не используется полужирный шрифт, применено центральное выравнивание значений контрольных растворов по вертикали. Этикетка на фальсифицированном тубусе отклеивается (отходит в углах).