

Общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМКОМПЛЕКТ»
(ООО «Фармкомплект»)

140150, Московская область, Раменский район,
рабочий поселок Быково, ул. Аэропортовская,

д.14, корпус Е

Тел.: +7 (929) 959-73-14

<http://www.pharm.nnov.ru>

04.05.2018г. № 73-ОРДК

на № _____ от _____

Субъектам обращения лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» исх. № 958 от 03.05.2018г. идет отзыв из обращения изделия медицинского назначения:

Тест-полоски д/опр. глюкозы Accu-Chek Performa №50, серий: 476648, 476726
производства «Roche Diabetes Care GmbH», Германия.

Просим провести проверку наличия указанной серии у Ваших клиентов и произвести возврат на Ваш склад до **31.05.2018г.**

Информация для клиентов:

Порядок возврата:

1. По каждой поставке (приходной накладной) оформляете отдельно возвратные документы, с указанием нашей накладной, по которой получали товар.
2. Возврат (товар) передаете водителю строго по доверенности с оформленными возвратными накладными, заверенные подписью и печатью с Вашей стороны.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Дистрибьюторам, аптечным
организациям, реализующим
продукцию Акку-Чек

Исх. № аккумулятор 958 от 23 июля 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

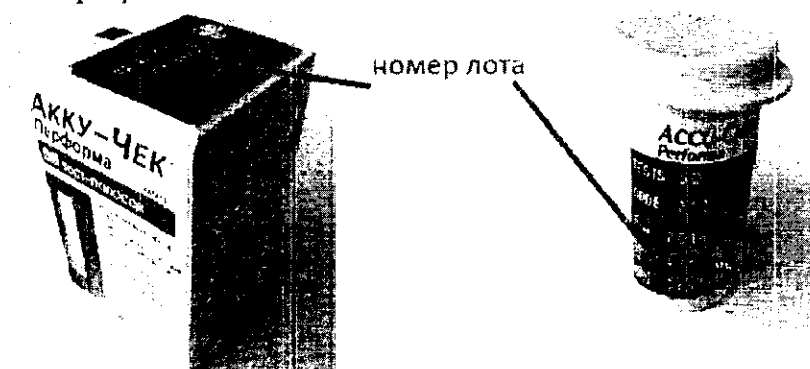
2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

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-chek.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.



- 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»

Карпухин В.В.

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