



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

20.07.2018 № 01И-1789/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2239675

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» медицинского изделия «Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 25 шт. (Асси-Chek Softclix, 25) к устройству для прокалывания пальца «Акку-Чек Софткликс», LOT GRD 49 P 3, производства «Рош Диабетес Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06676 от 25.11.2016, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1350/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (Россия) по телефону: 8-800-200-88-99.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Вниманию пользователей
продукции «Акку-Чек»

Исх. № 20180614исх1004 от «14» июня 2018 года

г. Москва

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО 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 было принято решение отозвать медицинское изделие Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 25 шт. (Accu-Chek Softclix, 25), артикульный номер 03307492001, лот GRD 49 P 3, срок годности 2020-12-31 (далее – «Продукция»), производства Roche Diabetes Care GmbH, Германия.

В связи с вышеизложенным Компания просит провести следующие мероприятия:

- проверить наличие Продукции лота, указанного выше. Номер лота можно найти на верхнем клапане упаковки.

Для оформления замены Продукции указанного лота, 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.

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,
Руководитель отдела качества, регуляторных
вопросов и комплаенс
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

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



Хайкина Н. О.

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