



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

10.02.2020 № 024-265/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 (Accu-Chek® Softclix) 25 шт., к устройству для прокалывания кожи 0.4 mm, 28G», REF 03307492001, производства Roche Diabets Care GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.05.2018 № РЗН 2018/7200, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.12.2019 № 01И-3197/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Дистрибьюторам, аптечным
организациям, реализующим
продукцию Акку-Чек

Исх. № 20200122-исх-1757 от «22» января 2020 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.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01и-3197/19 от 31.12.2019, Компанией было принято решение отозвать медицинское изделие Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 25 шт. (Accu-Chek Softclix, 25), артикульный номер 03307492001, лотов указанных в таблице ниже, со страной происхождения – Япония (далее – «Продукция»), производства Roche Diabetes Care GmbH, Германия. Функциональные характеристики и, соответственно, безопасность Пользователей при этом не затронуты.

Лот	Срок годности, годен до
10818051	31.05.2022
10818052	31.05.2022
10818053	31.05.2022
10818086	31.08.2022
10818102	30.09.2022
10818103	30.09.2022
10818105	30.09.2022
10819028	28.02.2023

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

В связи с вышеизложенным Компания просит провести следующие мероприятия:

- проверить наличие Продукции лотов, указанных выше. Номер лота можно найти на верхнем клапане упаковки;
- проинформировать ваших покупателей о настоящем Уведомлении;
- оказать содействие по сбору и замене Продукции указанных лотов у ваших покупателей.

Для оформления возврата Продукции указанных лотов, пожалуйста, свяжитесь с представителем Компании, ответственным за взаимодействие с вашей компанией, или обратитесь к дистрибьютору, у которого приобретена продукция.

Замена Продукции указанного лота пользователям будет происходить через Консультационные центры Акку-Чек.

Данное уведомление касается только Ланцетов «Акку-Чек Софткликс», 25 шт., указанных лотов.

Компания просит вас принять к сведению настоящую информацию о 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»

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



Карпухин В.В.



Вниманию пользователей
продукции «Акку-Чек»

Исх. № 20200122-исх-1756 от «22» января 2020 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, лотов указанных ниже, со страной происхождения – Япония (далее - «Продукция»), производства Roche Diabetes Care GmbH, Германия. Функциональные характеристики и, соответственно, безопасность Пользователей при этом не затронуты.

Лот	Срок годности, годен до
10818051	31.05.2022
10818052	31.05.2022
10818053	31.05.2022
10818086	31.08.2022
10818102	30.09.2022
10818103	30.09.2022
10818105	30.09.2022
10819028	28.02.2023

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

В связи с вышеизложенным Компания просит провести следующие мероприятия:

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

Для оформления замены Продукции указанных лотов, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

Данное уведомление касается только Ланцетов «Акку-Чек Софткликс», 25 шт., указанных лотов. Компания благодарит за понимание и приносит извинение за доставленные неудобства.

Генеральный директор
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

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



Карпухин В.В.