



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

16.06.2021 № 01ч - 183 /21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2434479

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 ООО «Асцензия Диабетическая Продукция», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Тест-полоски к прибору для определения уровня глюкозы в крови Contour TS, REF 84570923», LOT - DP9DM3F05B, производства «Асцензия Диабитис Кеа Холдинге АГ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСЗ 2008/01121, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 22.12.2020 № 01и-2407/20 «О недоброкачественном медицинском изделии» и от 31.12.2020 № 01и-2516/20 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 22.12.2020 № 01и-2407/20».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Асцензия Диабетическая Продукция» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 12.02.2021 № 014-183/21



Всем заинтересованным субъектам  
обращения медицинских изделий

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Сообщаем, что в связи с выявленными нарушениями в ходе проведения контрольных мероприятий за обращения медицинских изделий и по результатам экспертизы качества эффективности и безопасности экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-20-4373-027 от 18.11.2020, Компанией принято решение об изъятии из обращения медицинского изделия «Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") к прибору для определения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС")», артикульный номер (REF): 84570923, номер лота (LOT): DP9DM3F05B. Выявленное несоответствие не влияет на качество, эффективность и безопасность продукта.

Условия и сроки компенсации стоимости вышеуказанных изделий будут определены на основании вашего договора с лицом, у которого эти изделия были вами приобретены.

Если Вы обладаете сведениями об обращении данной партии просим Вас сообщить нам любым удобным для Вас способом обратной связи:

Телефон: 8-800-200-44-43

E-mail: [info.ru@ascensia.com](mailto:info.ru@ascensia.com)

Сайт: [diabetes.ascensia.com/ru](http://diabetes.ascensia.com/ru)

ООО «Асцензия Диабетическая Продукция»  
Менеджер по регистрации  
Ковалева Е.З.

ООО «Асцензия Диабетическая Продукция»  
123610, Российская Федерация, Москва, Краснопресненская набережная, 12, офис 1009  
Тел. +7 (495) 730 59 61  
[info.ru@ascensia.com](mailto:info.ru@ascensia.com)  
<http://diabetes.ascensia.com/ru>