



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. Неизвестным 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](http://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**

Приложение к информационному письму № 20170606-исх-435 от «06» июня 2017.

Отличительные признаки фальсифицированной продукции.

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