



**Вниманию пользователей
продукции «Акку-Чек»**

Исх. № 20180208-вх-824 от «08» февраля 2018

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:

Компания не гарантирует клинического результата и безопасности использования Инсулиновых помп (Дозаторов инсулиновых) производства Roche Diabetes Care GmbH, Германия, совместно с инфузионными наборами компании «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай, в связи с тем, что указанные инфузионные наборы не проходили процесс валидации для совместного использования с указанными ниже Инсулиновыми помпами:

- 1) Accu-Chek Spirit Combo (Акку-Чек Спирит Комбо). Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2010/08117 (в составе системы) и ФСЗ 2012/11679.
- 2) Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спирит). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07977.
- 3) Accu-Chek D-TRONplus. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07967.

В руководствах пользователя к инсулиновым помпам отсутствует информация о возможности их использования с инфузионными наборами других производителей.

При возникновении вопросов, пожалуйста, обращайтесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный из всех регионов России).

**С уважением,
Руководитель отдела Качества,
регуляторных вопросов и комплаенс
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»**



Н.О. Хайкина

Исполнитель: Крыленко М.И.,
8 (495) 229-69-95

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