

Всем заинтересованным лицам

12 ноября 2018 г.

Подтверждение производителя

Упаковка и стерильность ланцетов Акку-Чек Софткликс (Accu-Chek Softclix Lancets)

Мы, компания «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH),
Сандхофер Штрассе, 116,
68305, г. Мангейм,
Германия
(Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany),

являемся юридическим производителем изделий Акку-Чек (Accu-Chek) и подтверждаем, что ланцеты Акку-Чек Софткликс (Accu-Chek Softclix) упакованы в картонные коробки. Иного упаковочного материала не предусмотрено.

Ланцеты Акку-Чек Софткликс (Accu-Chek Softclix) оснащены стерильным колпачком, который предотвращает загрязнение стерильной иглы, даже если картонная коробка (контейнер) повреждены или открыты.

С уважением,
"Рош Диабетс Кеа ГмбХ"
(Roche Diabetes Care GmbH)

От имени и по поручению компании
Биргит Гёбель
(Birgit Göbel)
Руководитель отдела регистрации
подразделения Диабет за пределами США

От имени и по поручению компании
Кристиан Борт
(Christian Bohrt)
Старший менеджер отдела нормативно-
правового регулирования

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116,
68305 Мангейм (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
(Roche Diabetes Care GmbH)

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
(Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116,
68305 Мангейм (Sandhofer
Strasse 116, D- 68305 Mannheim)

Отдел нормативно-правового
регулирования
DCQVA
Дом/комн. 162/2.325

Телефон +49-621-759-0;
Телефакс +49-621-759-2890
www.accu-check.de

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH); Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Мангейм (Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Мангейм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Мангейм, № в торговом реестре: 720251 – Правление: Михаэль Волер

Председатель наблюдательного совета: Д-р Северин Шван

To Whom it May Concern

12 November 2018

Manufacturer Statement

Packaging and Sterility of Accu-Chek Softclix Lancets

We,

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany,

the legal manufacturer of Accu-Chek Products confirm that all Accu-Chek Softclix Lancets are packed into a carton box. There is no additional packaging material.

Accu-Chek Softclix Lancets have a sterility cap which prevents contamination of the sterile needle even if the carton box (container) is damaged or opened.

Sincerely,

Roche Diabetes Care GmbH
i.V. / on behalf of the company

i.V. / on behalf of the company



Birgit Göbel
Head of OUS Submission DC



Christian Bohrt
Global Regulatory Affairs Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Diabetes Care
Global Regulatory Affairs

Telefon +49-621-759-0;
Telefax +49-621-759-2890
www.accu-chek.com

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Straße 116: D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Michael Wöhler - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan