



Вниманию пользователей
продукции «Акку-Чек»

Исх. № 20P20503 чек 959 от 13 мая 2018 года

г. Москва

УВЕДОМЛЕНИЕ 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.

Roche Diabetes Care (далее – «Производитель») поддерживает высочайшие стандарты качества продукции и обязуется минимизировать любые отклонения от установленных стандартов, влияющих на работу продуктов. В рамках проводимых мероприятий по контролю качества и мониторингу безопасности продукции Производителем было выявлено, что при использовании некоторых лотов (серий) медицинского изделия «Тест-полоски Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)» (далее – «тест-полоски») потенциально может возрасти число ошибок, отображаемых на экране глюкометров до нанесения образца крови на тест-полоски.

Благодаря заложенной в глюкометр функции самотестирования, сообщение об ошибке отображается на дисплее глюкометра после вставления тест-полоски, или когда глюкометр не может распознать тест-полоску. Однако, в очень ограниченном количестве случаев использование тест-полосок может привести к некорректным результатам (получению повышенных или пониженных значений), что может быть не обнаружено пользователем и привести к ошибочному изменению терапии.

Поскольку безопасность пользователей является важнейшим приоритетом Компании, было принято решение отозвать следующие лоты «Тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa)»:

- Артикул 06454038136, лот 476594, срок годности до 30.04.2019, фасовка 100 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476648, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.
- Артикул 06454011136, лот 476726, срок годности до 31.05.2019, фасовка 50 шт.

Официальное уведомление направлено в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и дистрибьюторам продукции торговой марки Акку-Чек.

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

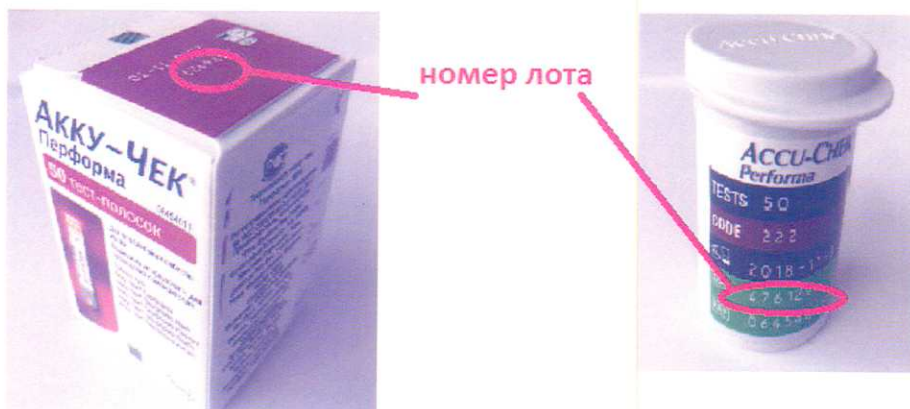
2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-chek.ru

В случае обнаружения указанных выше лотов тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa), следуйте следующим инструкциям:

- не используйте тест-полоски лотов, указанных выше;
- обратитесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный по всей России) или обратитесь в Консультационный центр Акку-Чек в вашем городе, для получения инструкций о бесплатной замене.

Номер лота можно найти на верхнем клапане упаковки, а также на этикетке каждого тубуса тест-полосок, как показано на рисунке ниже.



Если имеющиеся у вас лоты Тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) не относятся к лотам, указанным выше, вы можете продолжать безопасное использование, при этом никаких дополнительных действий не требуется.

Также, Компания информирует о том, что Производитель тщательно изучил настоящую неисправность для выявления причин возникновения ошибок, были предприняты надлежащие корректирующие меры.

Данное уведомление касается только тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa) указанных лотов. На другие тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Акку-Чек (Accu-Chek), доступные на рынке Российской Федерации, данная неисправность не распространяется.

При возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России). Компания благодарит вас за внимание к этому важному уведомлению.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

13.12



Карпучин В.В.

Исп.: Крыленко М.И., info@accu-check.ru