



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2071956

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

20.02.2016 № 014-361/16

На № _____ от _____

О безопасности медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения ООО «Рош Диагностика Рус» - уполномоченного представителя компании «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, сообщает о проведении коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений при обращении медицинского изделия «Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" № 50 (Accu-Chek Performa Strips №50)», производства «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01305 от 13.10.2015, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. N DC/ DC/04022016/2
от «04» февраля 2016

г. Москва

Информационное письмо

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» (далее – Компания) - уполномоченный представитель компании «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, производителя тест-полосок «Акку-Чек Перформа», выражает свое почтение и доводит до вашего сведения, что безопасность пользователей продукции «Акку-Чек» является приоритетом Компании.

Для безопасного и эффективного использования продукции «Акку-Чек», в том числе тест-полосок «Акку-Чек Перформа», важно, чтобы пользователь обладал всей необходимой и достоверной информацией о свойствах медицинского изделия, показаниях его применения и существующих ограничениях, которая доводится до них через Инструкцию по применению медицинского изделия и упаковку.

Просим внимательно ознакомиться с информацией, представленной ниже.

1. На упаковки тест-полосок «Акку-Чек Перформа» нанесены 11-значные каталожные номера, которые соответствуют следующим медицинским изделиям:

- каталожный номер 06453996 (136) – «Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №10 (Accu-Chek Performa Strips №10);
- каталожный номер 06454011 (136) – «Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №50 (Accu-Chek Performa Strips №50);
- каталожный номер 06454038 (136) – «Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №100 (Accu-Chek Performa Strips №100).

Три последние цифры каждого из указанных каталожных номеров (136) медицинских изделий обозначают код языковой версии упаковки и инструкции по применению медицинского изделия.

В настоящее время в инструкции по применению названных медицинских изделий отражен общий для всех языковых версий 8-значный каталожный номер (без отражения дополнительного 3-значного кода языковой версии упаковки).

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Для предотвращения неверной идентификации медицинских изделий разъяснение о прочтении каталожного номера будет внесено в инструкции по применению медицинских изделий.

2. На упаковках медицинских изделий и на этикетке тубуса к ним указан срок годности в формате ГГГГ.ММ.ДД. При правильном хранении тест-полоски могут использоваться до окончания срока годности, указанного на упаковке.

3. С 1 января 2016 г. потребительская упаковка указанных медицинских изделий изменена путем внесения в клеящийся стикер дополнительной информации об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия: «Представитель производителя в РФ: ООО «Рош Диагностика Рус» Адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, 2 Телефон: 8-800-200-88-99».

4. В ближайшее время в инструкции по применению медицинских изделий будет внесен дополнительный раздел о правилах предоставления рекламаций. Указанная информация будет доведена до сведения пользователей на сайте accu-check.ru.

В случае возникновения вопросов по использованию продукции Акку-Чек, а также по вопросам рекламаций, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек® по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

С уважением,

Руководитель Отдела «Диабет»
ООО «Рош Диагностика Рус»



В.В. Карпухин

Исполнитель: Хайкина Н.О.,
(495)229-69-99 (5453)