



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2639/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09368

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Тест-полоски для коагулометра портативного моделей "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS), "КоагуЧек ИксЭс Плюс" (CoaguChek XS Plus), "КоагуЧек Про 11" (CoaguChek Pro II)», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 18.10.2018 № ФСЗ 2011/09368, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(495) 229-62-64).

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
тест-полоски CoaguChek XS PT, CoaguChek PT

Исх.: LO_222/0910/2018

Дата: 09.10.2018

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2018-014 Версия 2

**Уведомление по безопасности
касательно отклонений повышенных значений МНО (при МНО > 4.5) из-за калибровки
систем CoaguChek по стандарту ВОЗ rTF/16**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс РТ Тест", 2х24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2x24 tests)	04625315172 04625315019	с 272167 (S_303) до 334498 (S_343)	ФСЗ 2011/09368
Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс РТ Тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests)	04625358172 04625358019	с 272167 (S_303) до 334498 (S_343)	ФСЗ 2011/09368
Инструмент/Система	Система CoaguChek XS Система CoaguChek XS Plus		

Уважаемый пользователь,

Сообщаем Вам о том, что в 2016 году ВОЗ утвердила новый референсный образец тромбопластина rTF*/16. Компанией Рош было принято решение перейти на данный стандарт вследствие того, что стандарт rTF/09 стал недоступен. В январе 2018 года были выпущены первые тест-полоски CoaguChek XS PT, откалиброванные по стандарту rTF/16.

*(rTF = человеческий рекомбинантный тромбопластин/ рекомбинантный тканевой фактор человека)

В связи с увеличением количества рекламаций, связанных с отклонениями при измерениях по сравнению с лабораторными методами, а также с контролями, выпускаемыми другими

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

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

www.roche.ru

производителями, Рош занялась исследованием основных причин и их глубоким анализом. Цель исследования состояла в том, чтобы определить причину наблюдаемых отклонений.

Результаты расследования

Расследование показало следующие результаты:

ВОЗ гTF/09	Внутренний стандарт Мастер-лот ML11 ML13г (перекалиброванный)	Тест-полоски, откалиброванные с использованием данных мастер-лотов не затронуты
ВОЗ гTF/16	Внутренний стандарт Мастер-лот ML12 ML13	Тест-полоски, откалиброванные с использованием данных мастер-лотов затронуты

В процессе внутреннего расследования Рош между затронутыми и незатронутыми лотами тест-полосок были выявлены различия в +6%.

Кроме того, было обнаружено дополнительное увеличение положительного смещения в верхнем диапазоне МНО (при МНО > 4.5).

Исследования лотов, откалиброванных с использованием внутреннего стандарта ML12, были проведены в связи с увеличением количества рекламаций. Для значений МНО > 4.5 было обнаружено увеличенное положительное отклонение.

Ввиду полученных результатов было решено ограничить использование доступных в настоящее время тест-полосок CoaguChek XS PT диапазоном от 0.8 до 4.5 МНО.

Когда пациенты с помощью прибора CoaguChek получают значение МНО превышающее 4.5, необходимо проводить сравнительное измерение либо лабораторным методом (см. график ниже), либо с использованием незатронутых тест-полосок CoaguChek, откалиброванных по стандарту гTF/09.

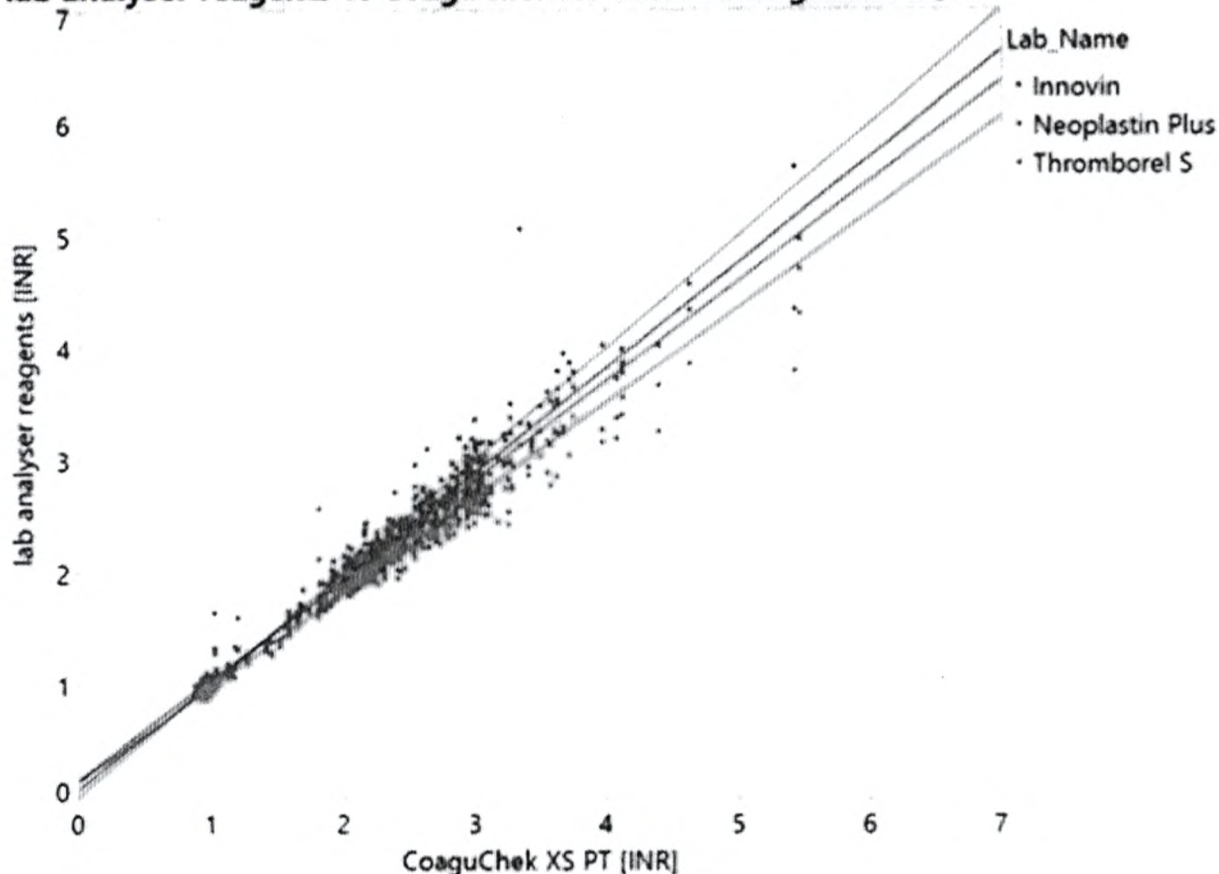
Различные факторы, такие как различия между лотами, предварительная подготовка образца (например, пробирки для образцов), могут оказать значительное влияние на результаты при сравнении с лабораторными методами.

Независимое исследование калибровки Мастер-лота CoaguChek XS PT, 2017.

Никаких отклонений не было выявлено в измерениях с использованием тестовых полосок CoaguChek, откалиброванных в соответствии с предыдущим стандартом ВОЗ гTF/09. Большинство лабораторных методов до сих пор (по настоящий момент) откалибровано в соответствии со стандартом ВОЗ гTF/09.

Кроме того, внутренний анализ рекламаций показал, что после изменений в терапии (изменения дозировки, приема лекарств, влияющих на показатели свертывания, применения дополнительных лекарств) частота тестирования не всегда подбиралась корректно. По этой причине мы рекомендуем следовать медицинским рекомендациям относительно увеличения частоты тестирований после изменений в терапии.

lab analyser reagents vs CoaguChek XS calibrated against rTF/09



Ссылки:

- Evidence-Based Management of Anticoagulant Therapy Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis (9th edition), American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, Anne Holbrook, MD, PharmD; Sam Schulman, MD, PhD; Daniel M. Witt, PharmD, FCCP; Per Olav Vandvik, MD, PhD; Jason Fish, MD, MSHS; Michael J. Kovacs, MD; Peter J. Svensson, MD, PhD; David L. Veenstra, PharmD, PhD; Mark Crowther, MD; and Gordon H. Guyatt, MD, CHEST Supplement CHEST 2012; 141(2)(Suppl):e152S–e184S
- Prompt repeat testing after out-of-range INR values: a quality indicator for anticoagulation care, Rose AJ, Hylek EM, Berlowitz DR, Ash AS, Reisman JJ, Ozonoff A. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2011; 4 (3): 276 – 282
- The Pharmacology and Management of the Vitamin K Antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition), Ansell J, et al. (2008), Chest, 133(6): 160-198.

Таким образом, до тех пор пока повторно откалиброванные по стандарту rTF/09 тест-полоски не станут доступны, для пациентов, получивших с помощью прибора CoaguChek значение **МНО выше 4.5**, следует увеличить частоту контроля за нахождением в терапевтическом диапазоне. Параллельно необходимо провести сравнительное измерение при помощи лабораторного метода или с использованием незатронутых тест-полосок CoaguChek.

При принятии этого решения учитывались следующие факты:

- Диапазон измерений для эталонного образца, указанный ВОЗ составляет от 1.5 до 4.5.
- В процессе внутреннего расследования Рош было выявлено среднее отклонение в +6% между затронутыми и незатронутыми лотами тест-полосок.

- В терапевтических диапазонах значения тест-полосок, откалиброванных по стандартам ВОЗ гTF/16 и гTF/09, хорошо коррелируют.
- Максимальный терапевтический диапазон, используемый только при высокоинтенсивной терапии варфарином (ВКА) (антагонист витамина К), составляет до 4.5 МНО.
- Для значений, превышающих верхнюю границу высокоинтенсивной терапии варфарином (МНО > 4.5), наблюдаются более сильные различия в результатах, полученных с использованием CoaguChek и лабораторными методами.
- Большинство методов, применяемых в лабораториях, все еще откалиброваны по стандарту ВОЗ гTF/09.

Решение оставить на рынке тест-полоски, полученные при калибровке по внутренним стандартам ML12 и ML13, для измерений ≤ 4.5 МНО, было принято по следующим причинам:

- Значения верны от 0.8 до 4.5 МНО, поскольку калибровка хорошо охватывает данный измерительный диапазон.
- Разница в +6%, обусловленная введением нового стандарта ВОЗ (гTF/16), не создает медицинского риска для пациентов

Анализ причины возникновения

Для получения мастер-лота (ML), используемого для калибровки существующих в настоящее время тест-полосок CoaguChek, был использован последний референсный образец тромбопластина человека, ВОЗ гTF/16. Этот стандарт, представленный в 2016 году, дает смещение + 6% по сравнению с референсным образцом гTF/09, представленным в 2009 году.

Повышенное положительное отклонение в верхнем терапевтическом диапазоне МНО, о котором сообщалось в рекламациях, не было отражено в измерениях, собранных при получении мастер-лота по гTF/16.

Оценка риска

Частота возникновения

Низкая: 1 на 100.000 - 1.000.000 проданных тест-полосок.

С марта по август 2018 года было получено примерно 120 рекламаций, касающихся расхождений в сравнении с лабораторным методом.

Вероятность обнаружения

Ненадежная. 

Измерение непосредственно пользователями / потребителями / пациентами:

Инструкция к тест-полоскам CoaguChek XS PT обеспечивает пользователя доступной информацией о том, как действовать со всеми значениями, выпадающими из терапевтического диапазона:

«Если измеренный результат PT необычно высокий или низкий, повторите тест. Если результат PT все еще находится за пределами терапевтического диапазона, указанного Вашим лечащим врачом, немедленно обратитесь к своему врачу и попросите принять соответствующие меры (скорректировать дозировку антикоагулянта), чтобы уменьшить риски, которые могут возникнуть из-за чрезмерной (опасность кровотечения) или недостаточной (риск тромбоза) антикоагуляции».

Таким образом, риск неадекватных терапевтических мер из-за отклонений высоких значений МНО (при $\text{МНО} > 4.5$) снижается благодаря консультации пациентов, проводящих анализы/измерения самостоятельно, с врачом.

Измерение специалистами здравоохранения / профессиональными пользователями:

- Для неожиданно высоких значений CoaguChek в Инструкции рекомендация отсутствует, то есть нужно сравнение с лабораторным анализатором.
- Процедуры внедряются в медицинских учреждениях.
- В большинстве стран значения $\text{МНО} \geq 5$ автоматически сравниваются с лабораторным методом.

Серьезность последствий

Пациенты, проходящие терапию варфарином средней интенсивности (МНО примерно от 2.0 до 3.0) или высокой интенсивности (МНО примерно от > 3.0 до 4.5) и получающие значение МНО выше их терапевтического диапазона, могут подвергаться риску ненужного приема витамина К из-за ложно повышенных результатов МНО в диапазонах выше 5.0.

В диапазонах, когда $\text{МНО} > 5.0 - < 9.0$ без клинических признаков, введение витамина К не рекомендуется, но упоминается как дополнительная терапевтическая мера в дополнение к приостановке терапии варфарином.

Ложно повышенные результаты МНО, значительно превышающие терапевтический диапазон, также могут приводить к менее частому, чем требуется, тестированию. Снижение частоты тестирования не предусмотрено медицинскими рекомендациями, согласно которым следует увеличивать частоту тестирований до тех пор, пока не будет достигнут индивидуальный терапевтический диапазон. Медицинский риск не может быть исключен полностью.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Поскольку медицинский риск, связанный с возможным решением по лечению витамином К для диапазонов $\text{МНО} > 4.5$, не может быть исключен, было принято решение провести калибровку последующих партий тест-полосок CoaguChek с использованием стандарта ВОЗ rTF/09. Тест-полоски CoaguChek, откалиброванные по новому стандарту ВОЗ rTF/16, могут использоваться, однако они ограничены значениями МНО до 4.5. Для всех значений МНО выше 4.5, измеренных с помощью тест-полосок CoaguChek затронутых лотов (см. выше), необходимо следовать рекомендациям для пользователей.

До тех пор, пока новые лоты не станут доступны, откалиброванные по rTF/16 тест-полоски продолжают распространяться по следующим причинам:

- значения МНО действительны в диапазоне от 0.8 до 4.5
- разница в 6%, для тест-полосок, откалиброванных по стандартам rTF/09 и rTF/16 в диапазоне от 0.8 до 4.5, не подвергает пациентов медицинскому риску.

Будет проведена тщательная оценка повторной калибровки для нового стандарта rTF/16.

В 2019 году в качестве дополнительной меры будут обновлены соответствующие Инструкции к тест-полоскам CoaguChek. При этом будет дана дополнительная информация касательно метода сравнения.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Для того чтобы предотвратить риск для пациентов, мы просим Вас предпринять следующие действия:

1. Работники здравоохранения, использующие один из затронутых лотов в своей клинике:
 - Значения МНО ≤ 4.5 : действительны и могут быть использованы без сравнительного измерения.
 - Значения МНО > 4.5 : сравнительное измерение должно проводиться либо при помощи лабораторного метода, либо с использованием незатронутых тест-полосок CoaguChek. Кроме того, частота тестирования должна быть увеличена в соответствии с медицинскими рекомендациями до тех пор, пока не будут получены результаты в пределах терапевтического диапазона пациента, пока не станут доступны заново откалиброванные тест-полоски CoaguChek.
2. Специалисты здравоохранения (НСП), работающие с пациентами, выполняющими измерения самостоятельно:
 - Значения МНО ≤ 4.5 : значения действительны и могут быть использованы без сравнительного измерения.
 - Значения МНО > 4.5 : сравнительное измерение должно проводиться либо при помощи лабораторного метода, либо с использованием незатронутых тест-полосок CoaguChek. Кроме того, частота тестирования должна быть увеличена в соответствии с медицинскими рекомендациями до тех пор, пока результаты не будут получены в пределах терапевтического диапазона пациента, пока не станут доступны заново откалиброванные тест-полоски CoaguChek.

Работники здравоохранения могут по своему усмотрению использовать прилагаемое к данному Уведомлению по безопасности «Информационное письмо для пациентов», если их пациенты используют затронутые лоты тест-полосок CoaguChek, откалиброванные по стандарту гTF/16.

3. Дистрибьютеры и розничные компании (магазины мед. техники, аптеки и т. д.):
Если пациенты свяжутся с Вами относительно результатов МНО, превышающих терапевтический диапазон, пожалуйста, рекомендуйте обратиться к лечащему врачу.

После того как новые лоты тест-полосок, откалиброванные по стандарту гTF/09, станут доступны, клиенты/пациенты могут вернуться к обычным процедурам тестирования и лечения.

Обращаем ваше внимание на то, как ситуация влияет на пациентов, самостоятельно проводящих тестирование:

Все упаковочные вкладыши тест-полосок CoaguChek XS PT, используемые пациентами, содержат следующие рекомендации:

«Если измеренный результат PT необычно высокий или низкий, повторите тест. Если результат PT все еще находится за пределами терапевтического диапазона, указанного вашим лечащим врачом, немедленно обратитесь к своему врачу и попросите принять соответствующие меры (антикоагулянт), чтобы уменьшить риски, которые могут возникнуть из-за чрезмерной (опасность кровотечения) или недостаточной (риск тромбоза) антикоагуляции».

Таким образом, вышеупомянутые пределы измерительного диапазона оказывают незначительное влияние на работу с пациентами, проводящими тесты самостоятельно. Риск ненужного приема витамина К из-за отклонения результата при высоких значениях МНО (> 4.5) снижается благодаря консультации пациентов, проводящих анализы/измерения самостоятельно, с врачом.

Обратите внимание:

Методы, в которых используется Innovin как тромбопластин (Siemens), хорошо коррелируют с системой CoaguChek.

Инструкции к реагенту CoaguChek XS PT: [...] Были проведены клинические исследования, в которых результаты венозной и капиллярной крови, полученные с помощью систем CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro, сравнивались с результатами венозной крови, полученными с использованием референсного лабораторного метода Innovin (Dade-Behring). Большинство отклонений было найдено между 0.93 и 1.04 для венозных результатов и между 0.92 и 1.03 для капиллярных результатов [...]

Другие методы, в которых используются, например, Neoplastin Plus или Thromborel S, не коррелируют с системой CoaguChek.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия по самоконтролю КоагуЧек:

8-800-100-19-68 Время работы с 08:00 до 20:00 (по московскому времени),

e-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Бесплатная линия по профессиональному использованию КоагуЧек:
8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)
Понедельник – пятница,
e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Руководитель группы по продвижению
портативной продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99 (5945)
Электронная почта: vladimir.zhuravlev@roche.com

Медицинский эксперт
Тел: +7 (495) 229-69-99 (5894)
Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com

Владимир Журавлев

Ярослав Найкин





Пользователям продукции «КоагуЧек»

Исх. LO_223/0910/2018
Дата 09.10.2018

г. Москва

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Компания ООО «Рош Диагностика Рус», адрес местонахождения юридического лица: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, ОГРН 1097746730872, ИНН 7702719945- эксклюзивный импортер продукции «Roche» в России и лицензиат компании Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, эксклюзивного владельца торгового знака «Roche» (Рош) выражает Вам свое почтение и доводит до Вас информацию, касающейся тест-полосок и системы «КоагуЧек».

Рош Диагностика - производитель коагулометров и тест-полосок КоагуЧек поддерживает высочайшие стандарты качества продукции и обязуется минимизировать любые отклонения от установленных стандартов, влияющих на работу производимой продукции.

Для того чтобы значения, полученные Вами при использовании системы КоагуЧек можно было сравнивать со значениями, полученными на других устройствах (например, лабораторных системах, системах исследования по месту лечения (ИМЛ) в Вашей клинике), мы калибруем наши тест-полоски по стандарту Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Референсный образец Тромбопластина был обновлен в 2016 году (гTF/16) и откалиброван в диапазоне МНО от 1.5 до 4.5.

Хотя производители не обязаны стандартизовать продукцию по новейшему стандарту, Рош Диагностика, являясь основоположниками мониторинга антикоагулянтной терапии, приняла решение провести калибровку тест-полосок по новому стандарту.

Однако в течение нескольких последних недель Рош Диагностика ГмбХ получила увеличенное количество рекламаций, касающихся отклонения результатов, получаемых с использованием системы «КоагуЧек», от результатов исследований лабораторным методом. По этой причине мы провели тщательный анализ причины возникновения наблюдаемых отклонений.

Результаты расследования показали, что для тест-полосок CoaguChek XS PT, откалиброванных по новому стандарту (гTF/16):

- для значений МНО между 0.8 и 4.5: никаких существенных различий не наблюдается, Ваша система КоагуЧек является надежной;
- для значений МНО выше 4,5: выявленные отклонения от результатов лабораторного метода были больше ожидаемых.

По результатам расследования было принято решение ограничить использование тест-полосок CoaguChek XS PT, откалиброванных по новому стандарту (гTF/16) диапазоном до 4.5 МНО в соответствии с диапазоном, в котором действует стандарт гTF/16.

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

Что это означает для меня как для пациента, самостоятельно выполняющего тест?

У каждого пациента имеется так называемый «терапевтический диапазон», который он/она должен соблюдать. Терапевтический диапазон выбирается в зависимости от заболевания (например, фибрилляции предсердий, наличии искусственного клапана сердца, венозном тромбозе и т.д.). Ни один из используемых терапевтических диапазонов не превышает вышеупомянутого значения МНО в 4.5, поэтому Ваша система представляет надежные результаты для любого соответствующего Вам терапевтического диапазона.

Тем не менее, в Инструкции к тест-полоскам CoaguChek XS PT указано:

«Если измеренный результат PT необычно высокий или низкий, повторите тест. Если результат PT все еще находится за пределами терапевтического диапазона, указанного вашим лечащим врачом, немедленно обратитесь к своему врачу и попросите принять соответствующие меры (скорректировать дозировку антикоагулянта), чтобы уменьшить риски, которые могут возникнуть из-за чрезмерной (опасность кровотечения) или недостаточной (риск тромбоза) антикоагуляции».

Таким образом, ограничения, вызванные описанной проблемой, должны быть минимальными, за исключением того, что вы должны попросить своего лечащего врача провести в лаборатории измерение значений МНО, превышающих 4.5.

Какие лоты тест-полосок затронуты?

Следующие лоты могут быть использованы для значений МНО, **не превышающих 4.5**.

Если значения МНО превышают 4.5, обратитесь к своему лечащему врачу.

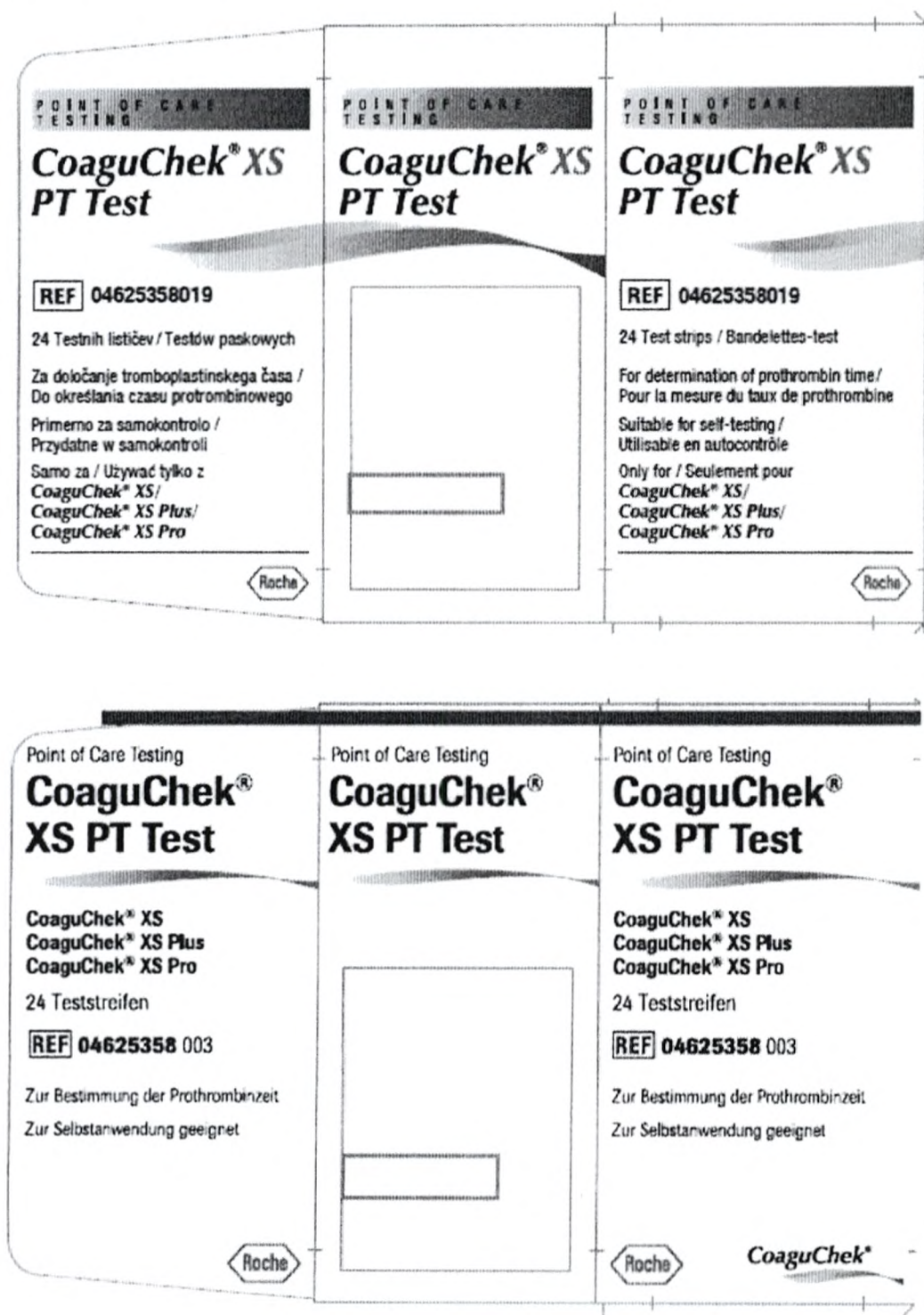
Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс PT Тест", 2x24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2x24 tests)	04625315172 04625315019	с 272167 (S_303) до 334498 (S_343)	ФСЗ 2011/09368
Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс PT Тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests)	04625358172 04625358019	с 272167 (S_303) до 334498 (S_343)	ФСЗ 2011/09368

Будет ли это ограничение постоянным?

Нет. Рош Диагностика уже приступила к выпуску новых тест-полосок КоагуЧек, откалиброванных в соответствии с предыдущей версией стандарта (rTF/09), на которые не будет распространяться ограничение.

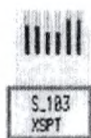
Как я узнаю, какой у меня лот / код тест-полосок CoaguChek?

Номер лота печатается на этикетке, которая имеется на коробке тест-полосок. Образцы упаковок ниже.



LOT Номер лота

Номер кода печатается на элементе кода (как показано ниже).



Номер элемента кода

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия по самоконтролю КоагуЧек:
8-800-100-19-68 Время работы с 08:00 до 20:00 (по московскому времени),
e-mail: moscow.reception_dia@roche.com

С уважением,

Руководитель группы по продвижению
портативной продукции
Тел: +7 (495) 229-69-99 (5945)
Электронная почта: vladimir.zhuravlev@roche.com

Владимир Журавлев

Handwritten signature of Vladimir Zhuravlev.

Медицинский эксперт
Тел: +7 (495) 229-69-99 (5894)
Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com

Ярослав Найкин

Handwritten signature of Yaroslav Naikin.

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- **e-mail:** sergey.glinchikow@roche.com;
anna.kiseleva@roche.com
- **факс:** +7 495 229-62-95
- **почтовый адрес:**
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности LO_222/0910/2018 от 09.10.2018 к SBN-CPS-2018-014 Версии 2 касательно отклонений повышенных значений МНО (при МНО > 4.5) из-за калибровки систем CoaguChek по стандарту ВОЗ гTF/16.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс РТ Тест", 2x24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2x24 tests)	04625315172 04625315019	с 272167 (S_303) до 334498 (S_343)	ФСЗ 2011/09368
Тест-полоски для коагулометра портативного "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) Тест-полоски "КоагуЧек ИксЭс РТ Тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests)	04625358172 04625358019	с 272167 (S_303) до 334498 (S_343)	ФСЗ 2011/09368
Инструмент/Система	Система CoaguChek XS Система CoaguChek XS Plus		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____