



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*26.01.2022 № 014-93/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2486743

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) с беспроводной передачей данных», производства «Рош Диабетес Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.01.2021 № РЗН 2021/13212, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Внимание пользователей  
продукции «Акку-Чек»

Исх. № 20211019-исх-2628 от «20» октября 2021 г

г. Москва

### УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОДУКЦИИ

Настоящим ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (далее – «Компания»), уполномоченный представитель Roche Diabetes Care GmbH, Германия (далее – «Производитель»), производителя медицинских изделий линейки Акку-Чек, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

Настоящим Компания сообщает о выявленном несоответствии в части предоставления пользователю полного комплекта вложений на медицинское изделие «Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек» Инстант (Accu-Chek® Instant) с беспроводной передачей данных» (Далее – «Система Акку-Чек Инстант», Регистрационное удостоверение РЗН 2021/13212 от 19.01.2021 г). В перечисленных ниже лотах (партиях) медицинского изделия отсутствует приложение к инструкции «Дополнительная информация «Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек» Софткликс (Accu-Chek® Softclix)» (далее – «Дополнительная информация на Акку-Чек Софткликс»), см. копию в приложении. Отсутствие данной информации не влияет на эффективность и безопасное использование медицинского изделия.

Отсутствие вложения «Дополнительная информация «на Акку-Чек Софткликс» относится к следующим лотам **Системе Акку-Чек Инстант: с 20182617 по 20184506.**

На основании вышеизложенного ООО "Рош Диабетес Кеа Рус", уполномоченная производителем организация, в соответствии со статьей 8 и 10 «Закона о защите прав потребителей» обязуется обеспечить указанные выше лоты медицинских изделий документом «Дополнительная информация на «Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек» Софткликс (Accu-Chek® Softclix)» в наглядной и доступной форме, а именно следующими способами:

- на главной странице Интернет-сайта уполномоченной организации ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» адрес которого приведен на упаковке медицинского изделия Система Акку-Чек Инстант <https://www.accu-chek.ru/>;

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3  
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»  
Москва, Россия, 115114

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
[www.accu-chek.ru](http://www.accu-chek.ru)

Roche Diabetes Care Rus LLC

2 Letnikovskaya stret, bldg. 3  
Business Center «Vivaldi Plaza»  
Moscow, 115114, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99  
[www.accu-chek.ru](http://www.accu-chek.ru)

- на маркировке Системы Акку-Чек Инстант и в остальных вложениях, а именно в Руководстве пользователя на Глюкометр Акку-Чек Инстант, Инструкции на Тест-полоски Акку-Чек Инстант, Инструкции на устройства Акку-Чек Софткликс, Дополнительной информации на Систему Акку-Чек Инстант, Дополнительной информации на Тест-полоски Акку-Чек Инстант, Гарантийном талоне, которые вложены в упаковку Системы Акку-Чек Инстант и содержат необходимую техническую и потребительскую информацию о медицинском изделии Система Акку-Чек Инстант;
- посредством предоставления вложения «Дополнительной информации на Акку-Чек Софткликс» по запросу от Пользователей в Информационный Центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России).

Если имеющиеся у Вас лот Системы Акку-Чек Инстант не относятся к лоту, указанному выше, Вы можете продолжать использование, при этом никаких дополнительных действий не требуется.

Также, Компания информирует о том, что в настоящий момент данное несоответствие устранено и в каждую упаковку медицинского изделия Системы Акку-Чек Инстант вкладывается Дополнительная информация на Акку-Чек Софткликс.

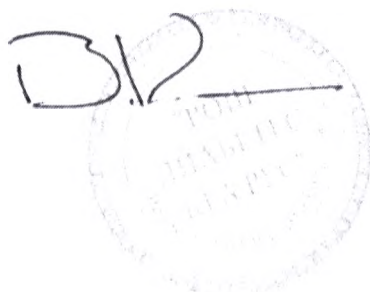
При возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Информационным центром Акку-Чек по телефону: 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России). Компания благодарит за понимание и приносит извинение за доставленные неудобства.

Приложения:

1. Вложение «Дополнительной информации на Акку-Чек Софткликс» - 2 листа.

С уважением,  
**Генеральный директор**  
**ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»**

Исполнитель: Крыленко М.И.,  
moscow.diabetes@roche.com



**В.В. Карпухин**



## Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix)

### Дополнительная информация

#### Условия транспортирования

Транспортировать в соответствии с условиями хранения.

Температура при транспортировке устройства для прокалывания кожи с ланцетами в упаковке, содержащей тест-полоски: от 4 до 30° С.

Перед отправкой с завода изделие проходит контрольные проверки.

Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с изделием. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченного представителя производителя или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

#### Упаковка

Изделие упаковано в потребительскую упаковку (картонную коробку). В упаковку вложены инструкции.

Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

#### Маркировка

См. маркировку потребительской упаковки глюкометра. На индивидуальную упаковку с ланцетами (пакет) нанесена следующая информация:

Указание на стерильность изделий;

Указание на одноразовое использование.

На маркировке могут присутствовать дополнительные знаки подтверждения соответствия требованиям различных нормативных актов.

#### Гарантийные обязательства

Позвольте продавцу заполнить гарантийный талон. Храните гарантийный талон.

Настоящие условия гарантии действуют в рамках законодательства Российской Федерации о защите прав потребителей. В соответствии с п. 7 ст. 5 Закона РФ «О защите прав потребителей»

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» (продавец) устанавливает гарантийный срок – 1 год, за исключением ланцетов.

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» предоставляет возможность бесплатной замены устройства для прокалывания за исключением случаев, указанных ниже, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного изделия признана нецелесообразной.

Гарантия не распространяется на недостатки устройства в следующих случаях:



Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения устройства не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в инструкции по применению, в том числе вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и иных посторонних веществ, существ и предметов:

- Если недостаток устройства явился следствием несанкционированного тестирования устройства или попыток внесения изменений в его конструкцию.

При гарантийном случае обращайтесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный для всех регионов России) или в авторизованный Консультационный центр Акку-Чек. Список Консультационных центров уточняйте по телефону или на сайте [www.accu-check.ru](http://www.accu-check.ru)

Срок службы: 4 года.

#### **Правила предоставления рекламаций**

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обратиться к производителю и/или Уполномоченному представителю производителя.

#### **Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:**

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

E-mail: [info@accu-check.ru](mailto:info@accu-check.ru)

Адрес в Интернете: [www.accu-check.ru](http://www.accu-check.ru)

\* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Последняя редакция: 2019-07

© 2019 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK, SOFTCLIX,  
АККУ-ЧЕК и СОФТКЛИКС -  
товарные знаки фирмы Roche



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-check.com](http://www.accu-check.com)  
Номер материала V1290

**АККУ-ЧЕК®**