



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.01.2025 № 01ч - 4/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 производителя ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Картридж-система «Акку-Чек*Спирит для инсулина, 3,15 мл (Accu-Chek* Spirit 3.15 ml Cartridge System)», регистрационное удостоверение от 08.11.2019 № РЗН 2019/9195.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза» тел. +7(495)229 69 95.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 10.01.2025 № 01У-4/25



Исх. №20241126-исх-3779
От 26 ноября 2024

Кому: Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
Самойловой А.В.
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
От: Генерального директора
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Карпухина В.В.

Уважаемая Алла Владимировна!

Настоящим ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», адрес местонахождения юридического лица: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, пом. I, ком. 426, ОГРН 1167746455678, ИНН 7702401278 (далее – Компания), являясь уполномоченным представителем производителя Roche Diabetes Care GmbH, выражает вам свое почтение и сообщает следующее:

Глобальная организация Roche Diabetes Care стремится к высокому качеству своей продукции и услуг и обязуется своевременно информировать Вас в случае возникновения потенциальной проблемы, о которой Вы должны быть осведомлены. Поэтому сегодня мы информируем Вас о производственной проблеме с медицинским изделием «Картридж-система «Акку-Чек» Спирит для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System)», регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9195 от 08.11.2019 г., класс риска 2а, код вида 207670, КТРУ 32.50.50.190-00002802, производства Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (место производства Clinico Medical Sp. z o.o., Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Poland (далее - Медицинское изделие), которая потенциально может привести к утечке инсулина.

Данное уведомление о безопасности касается Медицинских изделий, варианты исполнения Картридж-система «Акку-Чек» Спирит» для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System), 5 шт.; Картридж-система «Акку-Чек» Спирит» для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System), 25 шт., каталожный номер 04949935001 и 05206073001, произведенных в период с 01.03.2024 по 31.10.2024 года, номера лотов с 32114524 по 32435414. На медицинские изделия, с датой производства и лотами, не попадающими в указанный диапазон уведомление о безопасности не распространяется.

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

Суханова М.М.

106659

Описание ситуации и причины принятия корректирующих действий:

В рамках постоянного контроля качества и мониторинга безопасности продукции, была выявлена потенциальная возможность утечки инсулина у Медицинского изделия, вызванная производственной проблемой на стороне третьего лица - поставщика данного Медицинского изделия. Утечка инсулина может происходить в месте соединения картриджа и инфузионного набора. Данная утечка не сразу заметна при использовании Медицинского изделия, что может привести к недостаточной подаче инсулина. Потенциальные последствия могут варьироваться от отсутствия клинического эффекта до неблагоприятных событий, связанных со здоровьем пользователя, таких как тяжелая гипергликемия или диабетический кетоацидоз.

Расследование и действия Roche Diabetes Care GmbH

Глобальная организация Roche Diabetes Care провела всестороннюю оценку проблемы на стороне поставщика, в настоящее время поставщик предпринимает корректирующие меры, направленные на устранение потенциальной причины утечки. До завершения процесса внедрения корректирующих мер, отгрузка потенциально затронутых Медицинских изделий приостановлена.

Действия, предпринимаемые ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Компания проанализировала отгрузки продукции, указанной в данном Уведомлении о безопасности на территории Российской Федерации. На территории Российской Федерации поступило 26 880 упаковок продукции, из них Дистрибьюторам отгружено 9 095 упаковок, остальные 17 785 упаковок заблокированы на складе Компании.

Дальнейшие действия будут приведены к исполнению, согласно Плану корректирующих действий, указанных в Приложении 1.

Действия, необходимые для исполнения субъектами обращения:

Дистрибьюторы: Проверить наличие запасов Медицинского изделия, указанных в таблице 1 Приложения 2. В случае наличия данных Медицинских изделий **незамедлительно прекратить дистрибуцию данных Медицинских изделий.**

Заказчики: Проверить наличие запасов Медицинского изделия указанного в Таблице 1 Приложения 2 на ваших складах. В случае наличия данных Медицинских изделий **незамедлительно прекратить выдачу данных Медицинских изделий пациентам.**

Специалисты здравоохранения: Проактивно информировать своих пациентов о необходимости проверить лот и дату производства Медицинских изделий, хранящихся у них дома, на предмет упоминания их в Таблице 1 Приложения 2. В случае наличия таких Медицинских изделий рекомендовать пациенту обратиться за консультацией к лечащему медицинскому специалисту, чтобы обсудить переход на альтернативный метод терапии, например, на многократные инъекции в течение дня до момента возобновления поставок медицинского изделия надлежащего качества.

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-check.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-check.ru



Пользователи:

Проверить лот и дату производства Медицинских изделий, хранящихся у пользователя дома, на предмет упоминания их в Таблице 1 Приложения 2. В случае наличия таких Медицинских изделий незамедлительно прекратить использование данных Медицинских изделий и обратиться к медицинскому специалисту, чтобы обсудить переход на альтернативный метод терапии, например на многократные инъекции в течение дня до момента возобновления поставок Медицинского изделия надлежащего качества.

Обращаем внимание на важную информацию из руководства пользователя инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо:

- *“Для успешной терапии с использованием инсулиновой помпы необходимо часто проверять свой уровень глюкозы крови. Поэтому рекомендуется использовать глюкометр Акку-Чек с частотой, рекомендованной Вашим врачом или медицинским работником (не реже 4 раз в сутки).”*
- *“Ваша помпа не обладает способностью обнаруживать протечку инфузионного набора. Если Вы обнаруживаете нехватку инсулина, но все части комплекта как следует затянуты, немедленно замените протекающую деталь. Поскольку введение инсулина было прервано, проверьте свой уровень глюкозы крови и произведите необходимые действия в соответствии с указанием Вашего врача или медицинского работника.”*

В случае возникновения вопросов или если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8 800 200-88-99 (24/7, звонок бесплатный для всех регионов Российской Федерации). Копии информационных писем различным субъектам обращения доступны на сайте www.accu-check.ru.

Приложение:

1. План коррекционных мероприятий (1 лист)
2. Пример информационного письма субъектам обращения (4 листа).

С уважением,

Карпухин В.В.

Генеральный директор

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Исполнитель: Давыдова Н.О. russia.dcsafetyru@roche.com

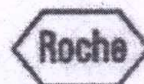


ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Москва, Россия, 115114

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



Приложение 1

План коррекционных мероприятий

Пункт	Требуемое действие	Сроки	Статус выполнения
1.	Анализ товарных запасов Медицинских изделий	До 25.11.2024	выполнено
2.	Блокировка указанных медицинских изделий на складе Компании	До 25.11.2024	выполнено
3.	Информирование партнеров Компании и субъектов обращения о приостановлении отгрузок и использования медицинских изделий	До 27.11.2024	В процессе выполнения
4.	Доведение информации до сведения пользователей на сайте accu-check.ru , с возможностью: разъяснения интересующих вопросов в Информационном центре	До 01.12.2024	В процессе выполнения
5.	Дальнейшие действия, направленные на урегулирование ситуации	С 01.12.2024 - 01.09.2025	Не начато
6.	Утилизация Медицинских изделий	До 31.12.2025	Не начато

С уважением,

Карпухин В.В.
Генеральный директор
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Исполнитель: Давыдова Н.О. russia.dcsafetyru@roche.com



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-check.ru

Roche Diabetes Care Rus LLC 2 Letnikovskaya Street, bldg. 2
Business Center «Vivaldi Plaza»
Moscow, 115114, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 95
www.accu-check.ru



Приложение 2

Исх. _____
Российская Федерация
26 ноября 2024

Кому: Заказчикам
От: Генерального директора
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Карпухина В.В.

Срочное уведомление по безопасности

Важная информация, связанная с медицинским изделием «Картридж-система «Акку-Чек® Спирит для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System)»: Потенциальная утечка инсулина

Уважаемые коллеги,

Глобальная организация Roche Diabetes Care стремится к высокому качеству своей продукции и услуг и обязуется своевременно информировать Вас в случае возникновения потенциальной проблемы, о которой Вы должны быть осведомлены. Поэтому сегодня мы информируем Вас о производственной проблеме с медицинским изделием «Картридж-система «Акку-Чек® Спирит для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System)», регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9195 от 08.11.2019 г. (далее - Медицинское изделие), которая потенциально может привести к утечке инсулина.

Описание ситуации и причины принятия корректирующих действий:

В рамках постоянного контроля качества и мониторинга безопасности продукции, была выявлена потенциальная возможность утечки инсулина у Медицинского изделия, вызванная производственной проблемой на стороне третьего лица - поставщика данного Медицинского изделия. Утечка инсулина может происходить в месте соединения картриджа и инфузионного набора. Таким образом, данная утечка не сразу заметна при использовании Медицинского изделия, что может привести к недостаточной подаче инсулина. Потенциальные последствия могут варьироваться от отсутствия клинического эффекта до неблагоприятных событий, связанных со здоровьем пользователя, таких как тяжелая гипергликемия или диабетический кетоацидоз.

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




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

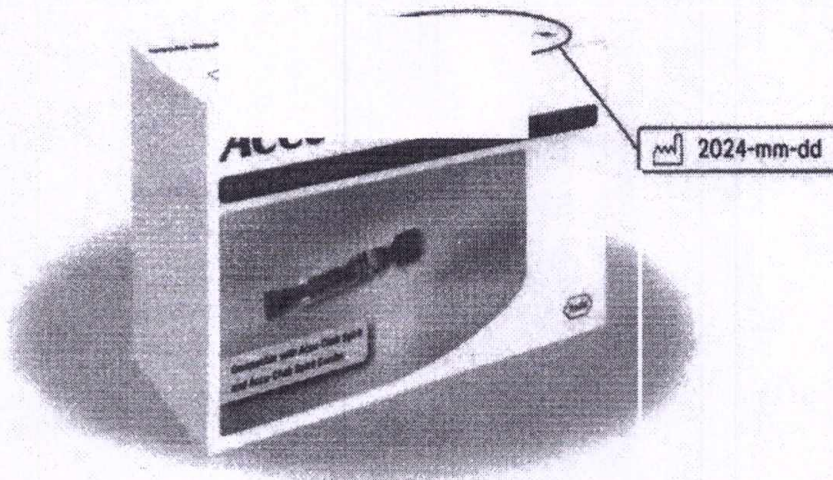
Подробные сведения о неисправных изделиях:

Данное уведомление о безопасности касается Медицинских изделий, произведенных в период с 01.03.2024 по 31.10.2024 года, каталожный номер 04949935001 и 05206073001. На территорию Российской Федерации были ввезены и отгружены в ваш адрес лоты продукции, представленные в Таблице 1.

На медицинские изделия с датой производства и лотами, не попадающими в указанный в Таблице 1 диапазон, уведомление о безопасности не распространяется.

Таблица 1.

Каталожный номер	Наименование продукции	Лот	Дата производства продукции	Срок годности
04949935001	Картридж-система «Акку-Чек® Спирит» для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek Spirit 3.15 ml Cartridge System), 5 шт.	32192514	Произведено 07.05.2024 	06.04.2027
		32193554	Произведено 08.05.2024 	07.04.2027
		32132444	Произведено 26.03.2024 	25.02.2027



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



Действия, предпринятые компанией Roche Diabetes Care

Глобальная организация Roche Diabetes Care провела всестороннюю оценку проблемы на стороне поставщика, в настоящее время поставщик предпринимает корректирующие меры, направленные на устранение потенциальной причины утечки. До завершения процесса внедрения корректирующих мер, отгрузка потенциально затронутых Медицинских изделий приостановлена.

Действия, которые необходимо предпринять Заказчику

Пожалуйста, проверьте наличие запасов Медицинского изделия, указанного в Таблице 1 на ваших складах. В случае наличия данных Медицинских изделий, просим Вас:

- незамедлительно прекратить выдачу данных Медицинских изделий пациентам;
- связаться с дистрибьюторами, отгрузившими в ваш адрес Медицинские изделия, лот и дата которых упоминаются в Таблице 1, для согласования дальнейших действий;
- при наличии возможности - проинформировать пациентов, получивших Медицинских изделия, указанные в Таблице 1, о необходимости немедленно прекратить использование данных Медицинских изделий.

В случае возникновения вопросов или если Вам необходима дополнительная информация, свяжитесь с менеджером, отвечающим за взаимодействие с вами в Компании ООО "Рош Диабетес Кеа Рус":

Контакты менеджера: ФИО, телефон, почта

По предварительной информации, Медицинские изделия надлежащего качества, которые Компания сможет отгружать в адрес дистрибьютеров взамен продукции, указанной в Таблице 1, будет доступна на складе Компании ориентировочно в марте 2025 года.

Со своей стороны мы будем оперативно информировать Вас о дальнейших действиях.

Пользуясь случаем, обращаем внимание на важную информацию из руководства пользователя инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо:

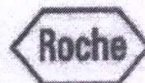
- *"Для успешной терапии с использованием инсулиновой помпы необходимо часто проверять свой уровень глюкозы крови. Поэтому рекомендуется использовать глюкометр Акку-Чек с частотой, рекомендованной Вашим врачом или медицинским работником (не реже 4 раз в сутки)."*
- *"Ваша помпа не обладает способностью обнаруживать протечку инфузионного набора. Если Вы обнаруживаете нехватку инсулина, но все части комплекта как следует"*

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

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



затянуты, немедленно замените протекающую деталь. Поскольку введение инсулина было прервано, проверьте свой уровень глюкозы крови и произведите необходимые действия в соответствии с указанием Вашего врача или медицинского работника."

Коммуникация по уведомлению о безопасности

Росздравнадзор, дистрибьюторы Компании, медицинские специалисты, а также пользователи продукции Акку-Чек проинформированы о неблагоприятном событии.

Мы искренне приносим извинения за доставленные неудобства и надеемся на ваше понимание и сотрудничество. Если вам требуется дополнительная консультация или информация, пожалуйста, свяжитесь с менеджером, отвечающим за взаимодействие с вами в компании ООО «Рош Диабетес Кеа».

Благодарим за внимание и время, уделенное настоящему уведомлению.

С уважением,



Карпухин В.В.

Генеральный директор

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Исполнитель: Давыдова Н.О. russia.dcsafetyru@roche.com

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-check.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-check.ru