



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

07.12.2021 № ОИ - 1593 / 21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471662

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 Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa)», производства «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01305 от 10.01.2017, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 3 Бизнес-центр "Вивальди Плаза"; тел.: 8 (800) 100-68-96; эл. почта: russia.rcsc@roche.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Вниманию пользователей продукции «Акку-Чек»

Исх. 20210720-исх-2518 от «20» июля 2021 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 информирует пользователей о любых потенциальных отклонениях, которые могут повлиять на работу продуктов. Настоящим Компания, от лица Производителя, сообщает о выявлении редких случаев, когда крышка тубуса с тест-полосками Акку-Чек® Перформа (Accu-Chek® Performa) была открыта до вскрытия картонной коробки (вторичной упаковки). Т.к. воздействие влаги на тест-полоски может привести к неточным результатам (завышенным результатам), использование тест-полосок из такого преждевременно открытого тубуса может привести к невозможности корректно выполнить измерение уровня глюкозы крови. А изменение терапии, основанные на неточных результатах измерения, могут привести к неблагоприятным последствиям для здоровья.

Описание ситуации и обоснование применения данной корректирующей меры

Производителю поступили жалобы от одной больницы в Соединенных Штатах Америки на завышенные результаты при использовании тест-полосок из тубусов, крышки которых были открыты до вскрытия вторичной упаковки. Расследование Производителя показало, что в очень редких случаях тубус с тест-полосками Акку-Чек® Перформа может открываться внутри запечатанной вторичной упаковки во время транспортировки при повышенной температуре ($\geq 45^\circ \text{C}$) И в случае падений при небрежном обращении при транспортировке и дистрибуции. Открытие крышки тубуса возможно только при выполнении этих двух условий. Т.к. высокая температура и влажность могут повлиять на точность измерения уровня глюкозы крови, использование тест-полосок из таких тубусов невозможно.

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

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

Действия, предпринятые Производителем

В настоящее время Производитель работает над добавлением в инструкцию информации об использовании тест-полосок из тубусов, крышка которых была открыта в запечатанной вторичной упаковке. Компания предоставит замену пользователям, которые приобрели тест-полоски с открытыми тубусами в запечатанной вторичной упаковке.

Действия, которые необходимо предпринять пользователям тест-полосок

- Пользователям рекомендуется всегда проверять тубусы с тест-полосками Accu-Chek® Performa перед использованием.
- Пожалуйста, не используйте тест-полоски, если
 - крышка тубуса была закрыта не полностью или тубус был поврежден до первого использования тест-полосок,
 - Вы видите какие-либо повреждения крышки или тубуса, или
 - что-то мешает правильному закрытию крышки тубуса.
- Игнорируйте рекомендации в руководстве пользователя «Выполните контрольное измерение с использованием контрольного раствора Акку-Чек Перформа».
- Если при покупке тест-полосок Вы столкнулись с описанной выше ситуацией, не используйте продукт и позвоните в Информационный центр Акку-Чек по телефону 8-800-200-88-99 (круглосуточно, звонок бесплатный из всех регионов России) для получения инструкций о способе замены тест-полосок, которые находились в открытом тубусе в запечатанной вторичной упаковке.



Данное уведомление касается только тест-полосок Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa). Копия уведомления была подана в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Компания благодарит за понимание и приносит извинение за доставленные неудобства. 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»

Иск: Давыдова Н. О., info@accu-check.ru



Карпужин В.В.