



Informare importantă despre produs

Referință producător: SB_RDC_2023_06

Număr SRN: DE-MF-000006276

București, 6 noiembrie 2023

Informare importantă în legătură cu sistemul Accu-Chek® Guide

Dragă colaborator,

La Roche Diabetes Care, ne angajăm să oferim produse și servicii de cea mai înaltă calitate și să vă ținem mereu informat în cazul în care există vreo problemă legată de soluțiile noastre. Prin urmare, am dori să vă anunțăm în legătură cu o acțiune corectivă voluntară pe care o luăm cu privire la sistemul nostru de monitorizare a glicemiei Accu-Chek Guide, pentru a permite utilizarea fiabilă și în siguranță a sistemului, așa cum a fost proiectat, în orice moment.

Descrierea situației și justificarea acțiunii corective

Dorim să vă informăm că un lot de bandelele de testare Accu-Chek Guide a fost livrat din greșeală utilizatorilor acestui glucometru, distribuitorilor și farmaciilor fără versiunile lingvistice corecte ale instrucțiunilor de utilizare, relevante pentru România.

Utilizatorii sistemului Accu-Chek Guide pot determina cu ușurință acest lucru uitându-se la ambalajul exterior și la instrucțiunile de utilizare. Deoarece atât glucometrul, cât și bandelele de testare funcționează corect, nu există niciun risc de siguranță pentru utilizatori.

Această problemă afectează doar materialul de mai jos. Toate celelalte loturi ale produsului au fost expediate conform specificațiilor și cu versiunea lingvistică corectă a instrucțiunilor de utilizare.

Detalii cu privire la materialul afectat:

Descrierea produsului	Număr de referință	Device Identifier	Număr lot
ACCU-CHEK Guide Test Strip 50CT EU4	07453736134	04015630067992	103513, 103566

Măsuri luate de Roche Diabetes Care

Am investigat în profunzime problema și am implementat imediat măsuri relevante de asigurare a calității pentru a preveni repetarea acestei erori.



Informare importantă despre produs

Referință producător: SB_RDC_2023_06

Număr SRN: DE-MF-000006276

Acțiuni recomandate:

Dacă aveți în stoc bandele de testare afectate de incidentul descris mai sus, vă rugăm să vizitați site-ul nostru pentru a consulta versiunea în limba română a instrucțiunilor de utilizare, disponibilă [aici](#).

Dacă nu sunteți sigur cu privire la situația produselor care se află în situația descrisă, aflate în stoc, și doriți să schimbați benzile de testare afectate, nu ezitați să contactați Help Line Roche Diabetes Care la 0800 080 228 pentru a solicita o înlocuire gratuită.

Comunicarea acțiunilor corective:

Am informat utilizatorii, distribuitorii, farmaciile și medicii cu privire la această problemă prin intermediul site-ului nostru Accu-Chek.

Ne cerem scuze pentru orice potențială neplăcere pe care acest lucru ar fi putut-o cauza și vă mulțumim pentru înțelegerea și cooperarea dumneavoastră. Vă rugăm să apelați linia de HelpLine Roche Diabetes Care la numărul 0800 080 228 (de luni până joi între orele 09:00 și 17:00 și vineri între orele 09:00 și 14:00) dacă aveți întrebări suplimentare. Vă mulțumim pentru timpul și atenția acordată acestei comunicări importante.

Cu stimă,

Roche Diabetes Care