

13. August 2020

### Wichtige Information über zwei falsch gekennzeichnete Accu-Chek® Guide Teststreifen Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Roche Diabetes Care strebt nach höchster Qualität der zur Verfügung gestellten Produkte und Services. Deswegen möchten wir Sie heute über einen Kennzeichnungsfehler bei zwei Accu-Chek Guide Teststreifen Chargen informieren. Diese zwei Chargen wurden fälschlicherweise mit einem Aufdruck «Product Not Intended for Use» gekennzeichnet. Durch Kundenfeedback wurde dieser Kennzeichnungsfehler identifiziert:

- Die folgenden zwei LOT-Nummern wurden mit einem Aufdruck «Product Not Intended for Use» versehen:

Produkt	Katalog Nummer	LOT Nummer	Verfallsdatum
Accu-Chek® Guide Teststreifen	07453744016	101261	26-Oct-2020
Accu-Chek® Guide Teststreifen	08721106001	101261	26-Oct-2020
Accu-Chek® Guide Teststreifen	07453744016	101130	11-Oct-2020

- Der Fehler betrifft ausschließlich das Label der Teststreifenbox, die Funktionalität des Teststreifens ist nicht betroffen. **Es besteht kein Risiko bei der Verwendung des Teststreifens und der Kennzeichnungsfehler beeinflusst nicht die Genauigkeit des Messgerätes.** Die Accu-Chek Guide Teststreifen funktionieren wie vorgesehen und erfüllen alle geforderten Leistungsanforderungen des Produktes.

Sollten Sie Accu-Chek Guide Teststreifen von einer dieser beiden LOT-Nummern in Verwendung haben, bitten wir Sie folgende Hinweise und Handlungsanweisungen zu beachten:

1. Für die Überprüfung bitten wir Sie folgende Hinweise zu beachten: Die LOT Nummer finden Sie auf der oberen Seite der Teststreifenverpackung oder auf dem Aufdruck der Teststreifenbox. Die entsprechende Katalognummer finden Sie auf der unteren Seite der Teststreifenverpackung oder auf dem Aufdruck der Teststreifenbox. Das nebenliegende Foto zeigt Ihnen die Stellen, an welchen die Informationen zu finden sind.
2. Wenn Sie die entsprechenden Teststreifen, obwohl keine funktionelle Beeinträchtigung besteht, nicht mehr verwenden möchten, entsorgen Sie die betroffenen Teststreifen bitte.
3. Um Ersatz für die betroffenen Teststreifen von Roche Diabetes Care Deutschland zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unseren Accu-Chek Kunden Service Center unter der Nummer 0800 4466800.



Über diesen Sachverhalt haben wir auch die Aufsichtsbehörden, Händler und Apotheken informiert. Wir möchten uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und hoffen, dass diese Information Sie bei der sicheren und zufriedenstellenden Nutzung des Accu-Chek Guide Blutzuckermessgeräts unterstützt.

Bei Fragen oder für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Accu-Chek Kunden Service Center unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 4466800 (Mo-Fr, 08:00–18:00 Uhr) oder per E-Mail an [kundenservice@accu-chek.de](mailto:kundenservice@accu-chek.de).

Freundliche Grüße

Roche Diabetes Care Deutschland GmbH

James Fischer  
Geschäftsführer  
Roche Diabetes Care Deutschland GmbH

i.V.

Ejder Baskale  
Quality Manager  
Roche Diabetes Care Deutschland GmbH