



СП "ПРОМЕД"

Україна, Київ 01034, ул. Лисенко 4  
тел. (380 44) 462 0213  
тел./факс: (380 44) 278 7339, 278 7346  
278 7364, 224 3145

факс: (380 44) 278 6245

Вих. № 24  
Від 11.05.2016

### Державна служба України з лікарських засобів

СП ТОВ Промед висловлює Вам свою повагу та повідомляє, що, як офіційний представник компанії NIPRO Diagnostics, Inc., ми маємо донести до Вашого відома наступну інформацію.

Згідно з повідомленням, отриманим від виробника, щодо медичного виробу Системи для визначення та контролю рівня глюкози в крові (Свідчення про державну реєстрацію № 14379/20140 від 07.11.2014), а саме: «Компанія визначила, що в процесі пакування на підприємстві виробника протягом певного періоду часу у незначній кількості коробок партій з тест-смужками для визначення рівня глюкози в крові TRUEresult (GDH-FAD), які містили герметично закриті флакони з тест-смужками, могли бути відкриті флакони з тест-смужками. Тест – смужки у флаконах, що були відкритими протягом довшого періоду часу, піддавалися дії навколишнього середовища, що може вплинути на функціональність смужок.

Якщо користувач не помітить відкритий флакон з тест-смужками у коробці з герметично закритими флаконами і використає тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові, то глюкометр може надати хибні результати вимірювання.

Неточні результати з низьким рівнем глюкози в крові, можуть призвести до гіперглікемії (високого рівня глюкози) та, відповідно, до неправильного лікування. Заходи, що приймаються на основі занижених результатів тесту, можуть і надалі підвищувати рівень глюкози, що призведе до гіперглікемії. У такому випадку може знадобитися медичне втручання».


На даний момент з Німеччини та Іспанії отримано два повідомлення про небажані явища чи травми і зафіксовано один випадок без небажаних явищ чи травм.

Компанія NIPRO Diagnostics, Inc. просить повернути постачальнику всі тест-смужки Lot HS 10401UA, Item Number E3I34-82FD, які ще не були реалізовані.

Станом на 11.05.2016 СП ТОВ Промед не отримав жодних скарг чи повідомлень про небажані явища щодо неналежної якості (відносно герметичних упаковок з тест-смужками) ні з боку лікарів, ні з боку пацієнтів.

Прохання розглядати даний лист як інформаційне повідомлення.

З повагою

Генеральний директор СП ТОВ Промед  Суздальцев В.В.

тел. 0442787339 служб.

0503113047 моб.

[admin@promed.ua](mailto:admin@promed.ua)

[svv@promed.ua](mailto:svv@promed.ua)



**Report Form**  
**Field Safety Corrective Action**  
**Medical Devices Vigilance System**  
(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en  
2012-12-03

**1 Administrative information**

To which NCA(s) is this report being sent?

Belgium, Bulgaria, Germany, Spain, UK

Type of report

- ☒ Initial report  
☐ Follow-up report  
☐ Final report

Date of this report

2016-05-02

Reference number assigned by the manufacturer

2016-05-02

FSCA reference number assigned by NCA

Incidence reference number assigned by NCA

02362/16; 03400/16

Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

**2 Information on submitter of the report**

Status of submitter

- ☒ Manufacturer  
☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland  
☐ Others: (identify the role)

**3 Manufacturer Information**

new

Name

Nipro Diagnostics, Inc.

Contact Name

Karen DeVincent

Address

2400 N.W. 55th Court

Postcode

33309

City

Ft. Lauderdale, FL

Phone

1-954-677-9201

Fax

1-954-332-2117

E-mail

kdevincent@niprodiagnostics.com

Country

US - USA

Копія ВЛ

BL

**4 Authorised Representative Information**

new

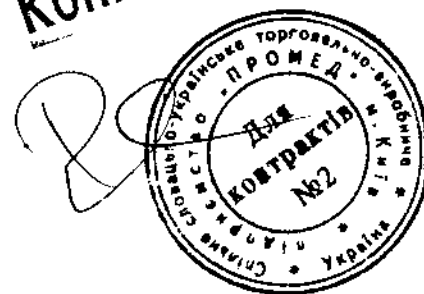
<b>Name</b> Nipro Europe nv	
<b>Contact Name</b> Ann Vankrunkelsven	
<b>Address</b> Welhoek 3H - 1930	
<b>Postcode</b> 1930	<b>City</b> Zaventem
<b>Phone</b> +32 (0)2 714 89 37	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b> Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com	<b>Country</b> BE - Belgium

**5 National contact point information**

new

<b>National contact point name</b> Nipro Diagnostics, Inc.	
<b>Name of the contact person</b> Karen DeVincent	
<b>Address</b> 2400 N.W. 55th Court	
<b>Postcode</b> 33309	<b>City</b> Ft. Lauderdale, FL
<b>Phone</b> 1-954-677-9201	<b>Fax</b> 1-954-332-2117
<b>E-mail</b> kdevincent@niprodiagnostics.com	<b>Country</b> US - USA

Копія відома



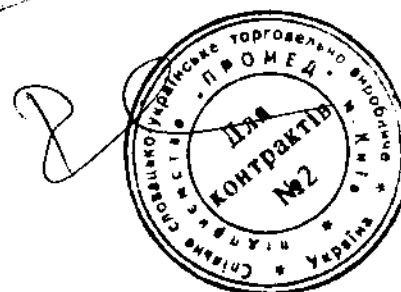
**6 Medical device information**

new

<b>Class</b> <input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input checked="" type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
<b>Nomenclature system (preferable GMDN)</b> GMDN	<b>Nomenclature code</b> 30854
<b>Nomenclature text</b> Home-use/point-of-care blood glucose monitoring s	
<b>Commercial name/ brand name / make</b> TRUResult/STADA Blood Glucose Test Strips (FAD)	
<b>Model number</b> See Attachment	<b>Catalogue number</b> See Attachment
<b>Serial number(s)</b> N/A	<b>Lot/batch number(s)</b> See Attachment
<b>Device Mfr Date</b>	<b>Expiry date</b>

<b>Notified Body (NB) ID-number</b> 0197
<b>Accessories / associated devices (if applicable)</b> N/A
<b>Software version number (if applicable)</b> N/A

Копія В. 1



## 7 Description of the FSCA

### Background information and reason for the FSCA

The Company has determined that during a packaging process that occurred at the Manufacturer's location during a specific period of time, a limited number of sealed test strip vial boxes from certain TRUEresult (GDH-FAD) blood glucose test strip lots may include an open test strip vial. Test strips contained within strip vials that remain open for long periods are exposed to the outside environment, which can affect strip performance.

If a user does not notice an open test strip vial upon opening the sealed test strip vial box, and then uses the test strips to measure blood glucose, the meter may provide incorrect low blood glucose results.

Inaccurate low blood glucose results may lead to undetected hyperglycemia (high blood glucose) and result in improper treatment; action based on inaccurate low results may raise blood glucose levels further, resulting in hyperglycemia that may require medical intervention.

Incident reports in Germany:

Ticket #: 01366047 - Int'l Complaint: QC160323-02; NCA #: 02362/16

Ticket #: 01364652 - Int'l Complaint: QC160316-02; NCA #: 03400/16

Incident report in Spain: Ticket #: 01368819 - Int'l Complaint: QC160405-01

### Description and justification of the action (corrective / preventive)

Type of action - Return of a MEDICAL DEVICE affected lots to the supplier.

### Advice on actions to be taken by the distributor and the user

1. Please confirm kit lot and/or test strip lot is impacted by this FSCA.
2. Return kit and/or test strips as per instruction provided separately for replacement.

### Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

### Time schedule for the implementation of the different actions

Attached please find

☒ Field Safety Notice (FSN) in English

☐ FSN in national language

☒ Others (please specify)

List of product

FSN Status

☒ Draft FSN

☐ Final FSN



The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

<input type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> BE	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK
<input type="checkbox"/> EE	<input checked="" type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE
<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> TR

Candidate Countries

☐ HR

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

Копія вірна

2019  
КОНТРОЛІ  
№2

8 Comments

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature

Karen  
DeVincent

I affirm that the information given above is correct  
to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail

Копія Вір...



BE

# **NIPRO**

## **DIAGNOSTICS**

2400 N.W. 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309  
office: (800) 342-7224 • fax: (954) 734-6505

### **Urgent Field Safety Notice – Nipro Europe**

**TRUEresult Blood Glucose Test Strips (GDH-FAD)**

**FSCA - 2016/05/02**

**Type of action - Return of a MEDICAL DEVICE to the supplier**

---

**Date: 2016/05/02**

Attention: Ann Vankrunkelsven  
Weihoek 3H - 1930 Zaventem - Belgium  
T: +32 (0)2 714 89 37 - M: +32(0)477 890 152  
Email: Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com  
Website: www.nipro-europe.com

[Local Competent Authority/Regulatory Agency  
Local Competent Authority/Regulatory Agency Address  
Telephone Number  
Email:  
Website:]

**Details on affected devices:**

1. TRUEresult Blood Glucose Test Strips (GDH-FAD) ), including the brands:
  - a. TRUEyou Blood Glucose Test Strips (GDH-FAD)
  - b. STADA Gluco Result Blood Glucose Test Strips (GDH-FAD)

**Total Units Affected:**            **750,063** Test Strip Vials            **96,504** BGM Kits with 10 Count Test Strips

**The following countries are impacted:**

**EU and Turkey:** Bulgaria, Germany, Greece, Spain, UK

**Non-EU:** Iraq, Serbia, South Africa, Ukraine

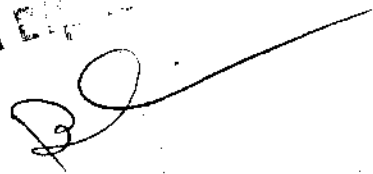
**The list of affected devices, lot numbers, and totals by customer/country is provided as Attachment 1.**

**Description of the problem:**

The Company has determined that during a packaging process that occurred at the Manufacturer's location during a specific period of time, a limited number of sealed test strip vial boxes from certain TRUEresult (GDH-FAD) blood glucose test strip lots may include an open test strip vial. Test strips contained within strip vials that remain open for long periods are exposed to the outside environment, which can affect strip performance.

**Description of potential impact on the performance and safety of the product:**

**Копія**



# NIPRO DIAGNOSTICS.

2400 N.W. 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309  
office: (800) 342-7226 • fax: (954) 739-8506

If a user does not notice an open test strip vial upon opening the sealed test strip vial box, and then uses the test strips to measure blood glucose, the meter may provide incorrect low blood glucose results.

Inaccurate low blood glucose results may lead to undetected hyperglycemia (high blood glucose) and result in improper treatment; action based on inaccurate low results may raise blood glucose levels further, resulting in hyperglycemia that may require medical intervention.

There are 2 (two) reports of adverse events or injury and 1(one) incident without adverse events or injury to date.

#### **Advise on action to be taken by the user:**

1. Please confirm test strip lot number is impacted by this FSCA.
2. Return test strip as per instruction provided separately for replacement.

#### **Transmission of this Field Safety Notice:**

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

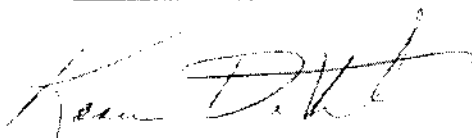
#### **Contact reference person:**

##### US and ROW

Karen DeVincent  
Executive Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance  
Email: [kdevincent@niprodiagnostics.com](mailto:kdevincent@niprodiagnostics.com)  
Office: (800) 342-7226 ext. 3019 / (954) 677 9201 ext. 3019  
Fax: (954) 332-2117.

##### EU, Turkey, Russia and Kazakhstan

Ann Vankrunkelsven  
RA Manager  
Nipro Europe NV  
Weihoek 3H - 1930 Zaventem - Belgium  
T: +32 (0)2 714 89 37 - M: +32(0)477 890 152  
Email: [Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com](mailto:Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com)  
Website: [www.nipro-europe.com](http://www.nipro-europe.com)



Karen DeVincent  
Executive Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Копія в...



# **NIPRO**

**DIAGNOSTICS™**

2400 N.W. 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309  
office: (800) 342-7227 • fax: (954) 739-8506

## **Attachment 1**

### **List of Impacted Devices per Country**

Копія віра



# FSCA Product List For Nipro Europe

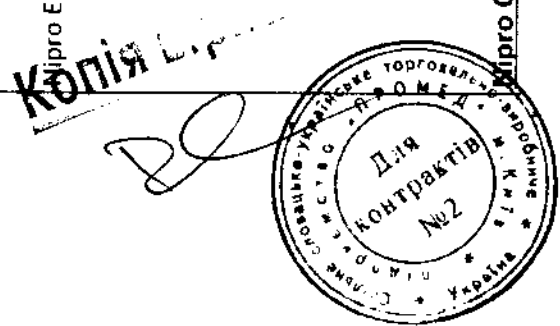
## Nipro Europe

TOTAL Vials: 538,896

TOTAL Kits: 76,500

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	Bulgaria	TRUEresult FAD	E3I50-82FD	HS1040IBG	25-Jun-18	4,680
TOTAL Vials: 4,680						
<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	Bulgaria	TRUEresult FAD	E4I50-91FD	KS1623IBG	23-May-18	828
		TRUEresult FAD	E4I50-91FD	KT0155IBG	25-Jun-18	108
TOTAL Kits: 936						

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe/STADA	Germany	STADA GLUCO	E3I56-81FD	FS1309IDE	15-Dec-17	3,888
		RESULT				
		STADA GLUCO	E3I56-81FD	FS1310IDE	15-Dec-17	24,696
		RESULT				
		STADA GLUCO	E3I56-81FD	HS1015IDE	31-Mar-18	5,544
		RESULT				
		STADA GLUCO	E3I56-81FD	HS1017IDE	24-Apr-18	16,632
		RESULT				
		STADA GLUCO	E3I56-81FD	HS1018IDE	24-Apr-18	13,248
		RESULT				
TOTAL Vials: 64,008						
<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>



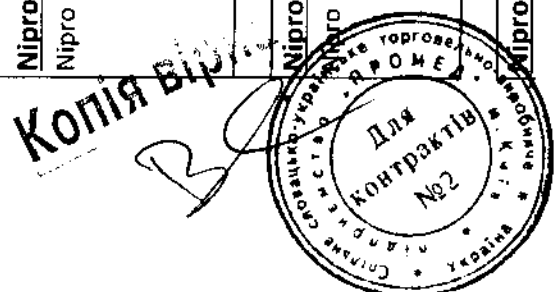
Nipro Europe/STADA	Germany/	STADA GLUCO				
		RESULT	E4I56-81FD	KS1619	25-Apr-18	3,564
		STADA GLUCO				
		RESULT	E4I56-81FD	KS1620	11-Apr-18	36
		STADA GLUCO				
		RESULT	E4I56-81FD	KS1621	10-Mar-18	36
		STADA GLUCO				
		RESULT	E4I56-81FD	KS1622	25-Jun-18	1,764
		STADA GLUCO				
		RESULT	E4I56-91FD	KS1720	25-Jun-18	864
TOTAL Kits:					6,264	

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe/TRUEyou	Germany	TRUEyou FAD	E3I57-82FDL	HLS1031INT	22-Jun-18	40,320
		TRUEyou FAD	E3I57-82FDL	HLS1032INT	22-Jun-18	3,240
		TRUEyou FAD	E3I57-82FDL	HLS1033INT	23-Jun-18	5,760
TOTAL Vials:						49,320

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe/TRUEyou	Germany	TRUEyou FAD	E4I57-81FDL	KS1592	22-Jun-18	3,960
		TRUEyou FAD	E4I57-81FDL	KS1596	23-May-18	72
		TRUEyou FAD	E4I57-81FDL	KS1712	22-Jun-18	1,008
TOTAL Kits:						5,040

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	Greece	TRUEresult FAD	E3I90-82FD	FS1309IGR	15-Dec-17	17,280
TOTAL Vials:						17,280
TOTAL Kits:						0

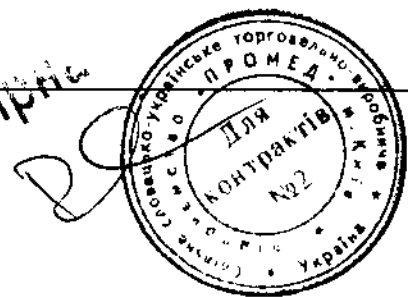
<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
------------------------------	----------------	---------------------	--------------------	-------------------	------------------	-----------------



Nipro Europe	Spain	TRUEresult FAD	E3I63-25FD	FR1285IES	16-Sep-17	720
		TRUEresult FAD	E3I63-25FD	HS1019IES	24-Apr-18	2,160
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1014IES	31-Mar-18	10,080
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1016IES	31-Mar-18	39,960
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1019IES	24-Apr-18	17,280
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1021IES	27-Apr-18	14,040
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1022IES	28-Apr-18	35,640
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1023IES	28-Apr-18	41,760
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1025IES	29-Apr-18	2,160
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1026IES	30-Apr-18	16,560
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1027IES	19-Sep-17	720
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1034IES	24-Jun-18	720
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1035IES	24-Jun-18	13,680
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1041IES	25-Jun-18	51,840
		TRUEresult FAD	E3I63-82FD	HS1042IES	27-Jun-18	10,080
TOTAL Vials:						257,400

Nipro Office/Customer	Country	Product Name	Item Number	Lot number	Exp. Date	Quantity
Nipro Europe	Spain	TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1180	15-Dec-17	96
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1181	15-Dec-17	6,624
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1354	15-Dec-17	1,116
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1375	25-Apr-18	4,248
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1377	10-Mar-18	84
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1378	31-Mar-18	60
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1379	31-Mar-18	72
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1400	31-Mar-18	5,004
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1410	31-Mar-18	4,764
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1428	31-Mar-18	5,388
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1605	15-Dec-17	4,980
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1606	25-Jun-18	348
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1607	25-Jun-18	5,040
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1922	25 Jun-18	432
		TRUEresult FAD	E4I63-81FD	KS1923	25-Jun-18	9,936

Копія відрізати



**TOTAL Kits:** 48,192

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	UK	TRUEyou FAD	E3I68-82FDL	HLS1024GBY	28-Apr-18	18,000
		TRUEyou FAD	E3I68-82FDL	HLS1032GBY	22-Jun-18	8,640
		TRUEyou FAD	E3I68-82FDL	HLS1033GBY	23-Jun-18	11,520
		TRUEyou FAD	E3I68-82FDL	HLS1036GBY	24-Jun-18	14,760
		TRUEyou FAD	E3I68-82FDL	HLS1037GBY	20-Jun-18	10,800
		TRUEyou FAD	E3I68-82FDL	LS1303GBY	17-Feb-18	18,000
		TRUEyou FAD	E3I68-82FDL	LS1304GBY	17-Feb-18	38,160
		TRUEyou FAD	E4GBY70FDL-24	HLS1037GBY	20-Jun-18	3,648
TOTAL Vials:						123,528
<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	UK	TRUEyou FAD	E4I68-81FDL	KS1222	28-Apr-18	1,404
		TRUEyou FAD	E4I68-81FDL	KS1223	28-Apr-18	3,708
		TRUEyou FAD	E4I68-81FDL	KS1570	22-Jun-18	2,784
		TRUEyou FAD	E4I68-81FDL	KS1575	28-Apr-18	1,104
		TRUEyou FAD	E4I68-81FDL	KS1784	22-Jun-18	1,800
		TRUEyou FAD	E4I68-81FDL	KS1785	23-May-18	2,088
TOTAL Kits:						12,888

<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Iraq	TRUEresult FAD	E4I37-82FD	HS10151SA	31-Mar-18	8,640
TOTAL Vials:					8,640

<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Iraq	TRUEresult FAD	E4I37-81FD	KS1556	15-Dec-17	1,836
Iraq	TRUEresult FAD	E4I37-81FD	KS1565	25-Apr-18	36

Копія вірна



TOTAL Kits: 1,872

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe/TRUEyou	Serbia	TRUEresult FAD	E3I60-82FDL	HLS1024ISE	28-Apr-18	6,120
		TRUEresult FAD	E4ISE70FDL-24	HLS1024ISE	28-Apr-18	2,880
TOTAL Vials:						9,000
<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe/TRUEyou	Serbia	TRUEresult FAD	E4I60-91FDL	KS1515	28-Apr-18	1,068
		TRUEresult FAD	E4I60-91FDL	KS1519	28-Apr-18	36
TOTAL Kits:						1,104

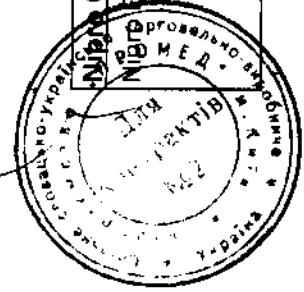
<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	South Africa	TRUEresult FAD	E3I01-81FD	HS1014INT	31-Mar-18	2,160
TOTAL Vials:						2,160

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	South Africa	TRUEresult FAD	E4I01-91FD	KS0982	13-Feb-18	204
TOTAL Kits:						204

<u>Nipro Office/Customer</u>	<u>Country</u>	<u>Product Name</u>	<u>Item Number</u>	<u>Lot number</u>	<u>Exp. Date</u>	<u>Quantity</u>
Nipro Europe	Ukraine	TRUEresult FAD	E3I34-82FD	HS1040IUA	25-Jun-18	2,880
		TOTAL Vials: 2,880				
TOTAL Kits: 0						

Копія відрізняється



**Термінове сповіщення про практичну безпеку – Nipro Europe**

**Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові TRUEresult (GDH-FAD), Корируючі дії на місцях, пов'язані з безпекою (FSCA) – 02.05.2016**

**Вид дії – Повернення МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ постачальнику**

Дата: 2 травня 2016 р.

Увага: Ann Vankrunkelsven  
Weihoek 3H - 1930 Zaventem - Belgium  
Тел.: +32 (0)2 714 89 37 - Моб.: +32(0)477 890 152  
Ел. пошта: Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com  
Інтернет: www.nipro-europe.com

[Місцевий вповноважений орган/регуляторний орган  
Адреса, номер телефону місцевого вповноваженого  
органу/регуляторного органу  
Ел. пошт  
а:  
Інтернет:  
]

**Детальна інформація стосовно пошкоджених пристроїв:**

1. Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові TRUEresult (GDH-FAD) ), включаючи марки:
  - a. Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові TRUEyou (GDH-FAD)
  - b. Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові STADA Gluco Result (GDH-FAD)

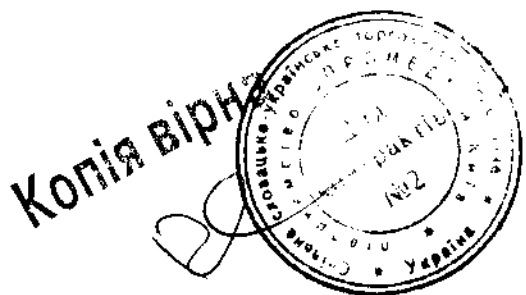
**Загальна кількість пошкоджених одиниць: 750 063 флаконів з тест-смужками  
96 504 комплектів глюкометрів, що містять по 10 тест-смужок**

**Це стосується наступних країн:**

**Країни-члени ЕС і Туреччина:** Болгарія, Німеччина, Греція, Іспанія, Великобританія

**Країни-не члени ЄС:** Ірак, Сербія, ПАР, Україна

**Список пошкоджених пристроїв, номери партії, а також загальні дані по кожному клієнту/країні пропонуються в Додатку 1**



## **Опис проблеми**

Компанія визначила: у процесі пакування на підприємстві виробника протягом певного періоду часу у незначній кількості коробок партій з тест-смужками для визначення рівня глюкози в крові TRUEresult (GDH-FAD), які містили герметично закриті флакони з тест-смужками, могли бути відкриті флакони з тест-смужками. Тест-смужки у флаконах, що були відкритими протягом довшого періоду часу, піддавалися дії навколишнього середовища, що може вплинути на функціональність смужок.

## **Опис можливого впливу на функціональність і безпеку виробу**

Якщо користувач не помітить відкритий флакон з тест-смужками у коробці з герметично закритими флаконами і використає тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові, то глюкометр може надати хибні результати вимірювання.

Неточні результати з низьким вмістом глюкози у крові можуть призвести до гіперглікемії (високого рівня глюкози) та, відповідно, до неправильного лікування. Заходи, що приймаються на основі занижених результатів тесту, можуть і надалі підвищувати рівень глюкози, що призведе до гіперглікемії. У такому випадку може знадобитися медичне втручання.

На даний момент отримано 2 (два) повідомлення про небажані явища чи травми і зафіксовано 1 (один) випадок без небажаних явищ чи травм.

## **Рекомендація щодо заходів, яких повинен вжити користувач**

1. Підтвердьте номер партії тест-смужок, якої стосуються дані Коригуючі дії на місцях, пов'язані з безпекою (FSCA).
2. Поверніть тест-смужки для проведення заміни, як описано в окремій інструкції.

## **Передача даного сповіщення про практичну безпеку**

Це сповіщення слід направити всім, хто повинен володіти даною інформацією у межах вашої організації, а також на адресу усіх організацій, яким були відправлені потенційно пошкоджені пристрої.

Не забувайте про це сповіщення і заходи, що з нього витікають, протягом належного періоду часу з метою забезпечення ефективності коригуючих дій.



# NIPRO DIAGNOSTICS™

2400 N.W. 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309  
office: (800) 342-7226 • fax: (954) 739-8506

## Контактна особа:

США і решту

регіонів світу

Карен ДеВінсент

(Karen

DeVincent)

Виконавчий директор, відділ нормативно-правового регулювання і забезпечення якості. Ел пошта: [kdevincent@niprodiagnostics.com](mailto:kdevincent@niprodiagnostics.com)

Офіс: (800) 342-7226 3019 / (954) 677 9201 3019

Факс: (954) 332-2117.

ЕС, Туреччина, Росія і Казахстан Ann

Vankrunkelsven

RA Manager

Nipro Europe NV

Weihoek 3H - 1930 Zaventem - Belgium

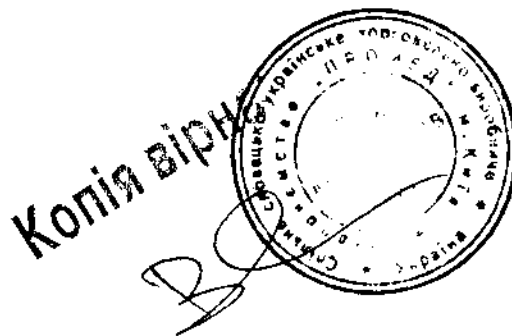
Тел.: +32 (0)2 714 89 37 - Моб.: +32(0)477 890 152

Ел. пошта: [Ann.Vankrunkelsven@nipro-](mailto:Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com)

[europe.com](mailto:Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com) Інтернет: [www.nipro-europe.com](http://www.nipro-europe.com)

Карен ДеВінсент

Виконавчий директор, відділ нормативно-правового регулювання і забезпечення якості



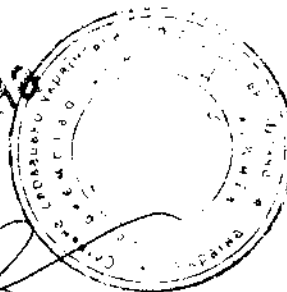
# **NIPRO**

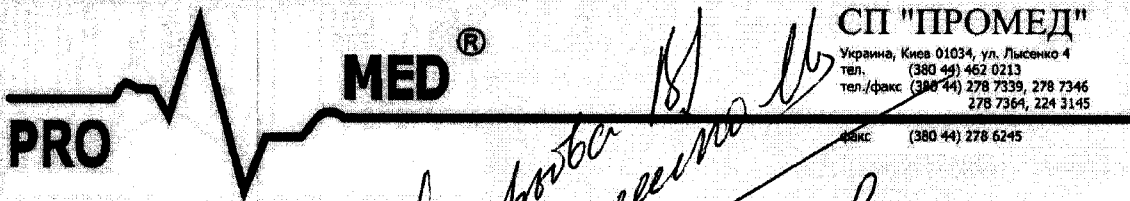
**DIAGNOSTICS, Inc.**

2400 N.W. 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309  
office: (800) 342-7226 • fax: (954) 739-8506

## **Додаток 1** **Список пошкоджених пристроїв на** **країну**

Копія вірна





Вих. № 04  
Від 11.05.2016

*Григорівська І.В.*  
*Старостина І.В.*  
*12.05.16*

Державна служба України з лікарських засобів

СП ТОВ Промед висловлює Вам свою повагу та повідомляє, що, як офіційний представник компанії NIPRO Diagnostics, Inc., ми маємо донести до Вашого відома наступну інформацію.

Згідно з повідомленням, отриманим від виробника, щодо медичного виробу Системи для визначення та контролю рівня глюкози в крові (Свідоцтво про державну реєстрацію № 14379/20140 від 07.11.2014), а саме: «Компанія визначила, що в процесі пакування на підприємстві виробника протягом певного періоду часу у незначній кількості коробок партій з тест-смужками для визначення рівня глюкози в крові TRUEresult (GDH-FAD), які містили герметично закриті флакони з тест-смужками, могли бути відкриті флакони з тест-смужками. Тест – смужки у флаконах, що були відкритими протягом довшого періоду часу, піддавалися дії навколишнього середовища, що може вплинути на функціональність смужок.

Якщо користувач не помітить відкритий флакон з тест-смужками у коробці з герметично закритими флаконами і використає тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові, то глюкометр може надати хибні результати вимірювання.

Неточні результати з низьким рівнем глюкози в крові, можуть призвести до гіперглікемії (високого рівня глюкози) та, відповідно, до неправильного лікування. Заходи, що приймаються на основі занижених результатів тесту, можуть і надалі підвищувати рівень глюкози, що призведе до гіперглікемії. У такому випадку може знадобитися медичне втручання».

На даний момент з Німеччини та Іспанії отримано два повідомлення про небажані явища чи травми і зафіксовано один випадок без небажаних явищ чи травм.

Компанія NIPRO Diagnostics, Inc. просить повернути постачальнику всі тест-смужки Lot HS 1040IUA, Item Number E3I34-82FD, які ще не були реалізовані.

Станом на 11.05.2016 СП ТОВ Промед не отримав жодних скарг чи повідомлень про небажані явища щодо неналежної якості (відносно герметичних упаковок з тест-смужками) ні з боку лікарів, ні з боку пацієнтів.

Прохання розглядати даний лист як інформаційне повідомлення.

З повагою

Генеральний директор СП ТОВ Промед

*[Signature]* Суздальцев В.В.

тел. 0442787339 служб.

0503113047 моб.

[admin@promed.ua](mailto:admin@promed.ua)

[svv@promed.ua](mailto:svv@promed.ua)

