



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОСИРИС С»  
ИНН 7704233519 КПП 770401001 ОРГН 1037739255080  
Адрес: 119021, г. Москва, ул. Россолимо, д. 17, стр. 2  
Телефон/факс: 925-77-46 (многоканальный)  
Сайт: [www.osiris.ru](http://www.osiris.ru), эл. почта: [osiris@osiris.ru](mailto:osiris@osiris.ru)

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Исх. № 6 от 19.01.2022г.  
О проведении коррекционных мероприятий

АО «ОСИРИС С» в лице Генерального директора Елистратова И.А. информирует, что по медицинскому изделию «Система для определения глюкозы в крови «КлеверЧек СКС» с полосками электрохимическими однократного применения по ТУ 9443-001-31741635-2010», вариант исполнения:

**Система для определения глюкозы в крови «КлеверЧек СКС-05» с полосками электрохимическими однократного применения:**

- прибор «КлеверЧек СКС-05»
- полоски «КлеверЧек СКС»-10шт., или 25 шт., или 50шт.;
- футляр пластиковый производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань;
- Коробка картонная производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань, производства ООО «Альба-Плюс», Россия
- Ручка для прокалывания автоматическая индивидуального пользования «auto-Lancet» производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань
- Ланцеты для прокалывания стерильные одноразовые производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань-10шт., или 25 шт., или 50шт., или 100шт., или 200шт., или 1000шт.;
- контрольный раствор (нормальный, высокий) производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань.

(регистрационное удостоверение РУ № ФСР 2011/11515 от 03.08.2011),  
было выявлено несоответствие изделия регистрационному досье, а именно:

несоответствие измеренных габаритных размеров и массы образца изделия данным, указанным в регистрационном досье, а также несоответствии наименования (на маркировке отсутствуют слова: «с полосками электрохимическими однократного применения», на корпусе прибора и потребительской тары не указан номер технических условий) и комплектности.

Отклонения габаритных значений длины, ширины и массы укладываются в допустимый предел отклонений ( $\pm 10\%$ ). Изменение конструкции изделия в части увеличения высоты на 3 мм не влияет на работу прибора и корректность измерений и будет внесено в регистрационное досье, в соответствии с регламентом, после проведения технических испытаний в аккредитованной лаборатории.

АО «ОСИРИС С» просит сообщить дистрибьюторов/покупателей о наличии товара с несоответствием маркировки и комплектности.

Для донесения достоверной информации до конечного потребителя будут предоставлены стикеры с правильной информацией. В случае выявления некомплектности поставленных изделий будут предоставлены недостающие комплектующие.

Если Вы являетесь дистрибьютором, реализующим данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать Ваших покупателей о необходимости внесения достоверной информации. Устранение недостатков, а также доставка стикеров и недостающих комплектующих к месту устранения недостатков осуществляются АО «ОСИРИС С» и за его счет. Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор АО «ОСИРИС С»



Елистратов И.А.