

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00131

Срок действия с 11.04.2016 по 10.04.2019

1289015

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11ИМ25."ЭНЕРГИЯ ПЛЮС". I. Ул. Сосновая аллея, д. 6, пом. VI, г. Королев, Московская обл., 141075;
II. Ул. Баумана, д. 5, пом. II, г. Королев, Московская обл., 142073, тел. /факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, <http://www.1011455.ru>, E-mail 1011455@mail.ru.

ПРОДУКЦИЯ Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения варианты исполнения: ГЛЮКОКАРД Σ и ГЛЮКОКАРД Σ-мини. (См. приложение на трех листах, бланки №№ 0178778-0178780). ТУ 9443-001-69603232-2011. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 4310

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ISO 15197-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

код ТН ВЭД:

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ» (ООО "АРКРЭЙ"). Адрес: Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303, Российская Федерация, 141983.

Телефон 496-219-10-14, 499-703-34-92, факс 496-219-10-14. ИНН 7717689274.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ» (ООО "АРКРЭЙ"). Адрес: Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303, Российская Федерация, 141983. Телефон 496-219-10-14, 499-703-34-92, факс 496-219-10-14, e-mail semenovam@arkray.co.jp. ИНН: 7717689274.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2013/138 от 25 марта 2016 г., срок действия не ограничен, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Протокола испытаний № 380Д-16 от 08 апреля 2016 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21ИМ25
Протоколов испытаний №№ 2016.D-89.04EP, 2016.TD-89.04EP от 04 апреля 2016 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркировать по документу "Система сертификации ГОСТ Р. Положение о знаке Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции (работ, услуг)". Первый инспекционный контроль не позднее марта 2017 г., второй - марта 2018 г.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

подпись

Р.П. Резвукин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.В. Щандова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0178778**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00131

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ» (ООО "АРКРЭЙ") Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303	
94 4310 9027 80 170 0	Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения варианты исполнения: ГЛЮКОКАРД Σ и ГЛЮКОКАРД Σ-мини. Вариант поставки 1: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт. 2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ -1 упаковка (10 шт.). 3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства ARKRAY Factory Ink., Япония - 1 шт. 4. Ланцеты Multilet Super Sof, производства ARKRAY Factory Ink., Япония - 1 упаковка (10 шт.). 5. Футляр -1 шт. 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 2: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ-мини - 1 шт. 2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ - 1 упаковка (10 шт.). 3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства ARKRAY Factory Ink., Япония - 1шт. 4. Ланцеты Multilet Super Sof, производства ARKRAY Factory Ink., Япония - 1 упаковка (10 шт.). 5. Футляр - 1 шт. 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 3: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт. 2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ - 1 упаковка (10 шт.). 3. Футляр - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 4: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ-мини - 1 шт. 2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ - 1 упаковка (10 шт.). 3. Футляр - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	ТУ 9443-001-69603232-2011



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Шандова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0178779**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00131

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ» (ООО "АРКРЭЙ") Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303	
94 4310 9027 80 170 0	Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения варианты исполнения: ГЛЮКОКАРД Σ и ГЛЮКОКАРД Σ-мини. Вариант поставки 5: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт. 2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства ARKRAY Factory Ink., Япония - 1 шт; 3. Футляр - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 6: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ-мини - 1 шт. 2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device, производства ARKRAY Factory Ink., Япония - 1 шт. 3. Футляр - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 7: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт. 2. Футляр - 1 шт. 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 8: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ-мини - 1 шт. 2. Футляр - 1 шт. 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 9: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.; 2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ -1 упаковка (10 шт.); 3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония - 1шт; 4. Ланцеты «Multilet Super Soft» производства ARKRAY Factory Inc., Япония - 1 упаковка (10 шт.); 5. Футляр - 1 шт.; 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	ТУ 9443-001-69603232-2011



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Шандова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0178780

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ25.Н00131

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ» (ООО "АРКРЭЙ") Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303	
94 4310 9027 80 170 0	Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения варианты исполнения: ГЛЮКОКАРД Σ и ГЛЮКОКАРД Σ-мини. Вариант поставки 10: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ-мини - 1 шт.; 2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ -1 упаковка (10 шт.); 3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония - 1шт; 4. Ланцеты Multilet Super Soft производства ARKRAY Factory Inc., Япония - 1 упаковка (10 шт.); 5. Футляр - 1 шт.; 6. Руководство по эксплуатации-1 шт. Вариант поставки 11: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ - 1 шт.; 2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония - 1шт; 3. Футляр - 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Вариант поставки 12: 1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ-мини - 1 шт.; 2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device 2 производства ARKRAY Factory Inc., Япония - 1шт; 3. Футляр - 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	ТУ 9443-001-69603232-2011



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия

М.В. Шандова

инициалы, фамилия