



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16549

На медицинское изделие

**Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ+ Сигма плюс
по ТУ 26.51.53-003-69603232-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ"

(ООО "АРКРЭЙ"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, кв. 303

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ"

(ООО "АРКРЭЙ"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, кв. 303

Место производства медицинского изделия

ООО "АРКРЭЙ", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна,

ул. Программистов, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-46175/88170 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2022 года № 1107
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0059531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16549

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ+ Сигма плюс по ТУ 26.51.53-003-69603232-2020, варианты исполнения:

I. Вариант поставки 1, в составе:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ+ Сигма плюс - 1 шт.
2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ для определения уровня глюкозы в крови, производства ООО "АРКРЭЙ", Россия, РУ № ФСР 2012/14224, 10 шт./уп. - 1 уп.
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2015/3329 - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые NANOLET, производства "Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея, № РЗН 2021/14019, 10 шт./уп. - 1 уп.
5. Чехол - 1 шт.

II. Вариант поставки 2, в составе:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ+Линк Сигма плюс Линк - 1 шт.;
2. Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ для определения уровня глюкозы в крови, производства ООО "АРКРЭЙ", Россия, РУ № ФСР 2012/14224, 10 шт./уп. - 1 уп.
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2015/3329 - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые NANOLET, производства "Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея, № РЗН 2021/14019, 10 шт./уп. - 1 уп.
5. Чехол - 1 шт.

III. Вариант поставки 3, в составе:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ+ Сигма плюс - 1 шт.
2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2015/3329 - 1 шт.
3. Чехол - 1 шт.

IV. Вариант поставки 4, в составе:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ+Линк Сигма плюс Линк - 1 шт.
2. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2015/3329 - 1 шт.
3. Чехол - 1 шт.

V. Вариант поставки 5, в составе:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ+ Сигма плюс - 1 шт.
2. Чехол - 1 шт.

VI. Вариант поставки 6, в составе:

1. Прибор ГЛЮКОКАРД Σ+Линк Сигма плюс Линк - 1 шт.
2. Чехол - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095950