



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/8692

На медицинское изделие

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ" (ООО "АРКРЭЙ"),
Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ" (ООО "АРКРЭЙ"),
Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303

Место производства медицинского изделия

ООО "АРКРЭЙ", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-58388/67193 от 11.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2023 года № 7248
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074092

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/8692

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга глюкозы в крови GLUCOCARD W, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (10 шт.).
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2015/3329 - 1 шт.
4. Ланцеты Multilet Super Soft, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2013/179 - 1 уп. (10 шт.).
5. Чехол - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (25 шт.).
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2015/3329 - 1 шт.
4. Ланцеты Multilet Super Soft, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2013/179 - 1 уп. (10 шт.).
5. Чехол - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (50 шт.).
3. Прокалывающее устройство Multi-Lancet Device2, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2015/3329 - 1 шт.
4. Ланцеты Multilet Super Soft, производства "АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2013/179 - 1 уп. (10 шт.).
5. Чехол - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Глюкометр GLUCOCARD W - 1 шт.
2. Тест-полоски GLUCOCARD W - 1 уп. (10 шт.).
3. Чехол - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130207