



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.06.2018 № 01И-1496/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «АРКРЭЙ», производителя медицинского изделия «Тест-полоски «ГЛЮКОКАРД™ Σ<sup>сигма</sup> для определения уровня глюкозы в цельной крови по ТУ 9398-002-69603232-2012», партия 926910А, производства ООО «АРКРЕЙ», Россия, 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, к.303, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14224 от 27.12.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.05.2018 № 01И-1287/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «АРКРЭЙ» по тел. +7(495) 258-96-37, по e-mail: [gleb.ryumin@arkrus.com](mailto:gleb.ryumin@arkrus.com).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.06.2018 № 014-1496/18



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«АРКРЭЙ»

д. 4, ул. Программистов, офис 303,  
г. Дубна, Московская область, 141983;  
тел.: +7(499)703-34-92,  
+7(49621) 9-10-14;

<http://www.arkray.co.jp/english>;  
e-mail: [semenovam@arkray.co.jp](mailto:semenovam@arkray.co.jp)  
ОКПО 69603232, ОГРН 5107746013546,  
ИНН 7717689274, КПП 501001001

Субъектам обращения  
медицинских изделий

18.05.2018 № 47  
(дата)

Уважаемые партнеры!

Общество с ограниченной ответственностью «АРКРЭЙ» приняло решение об отзыве медицинского изделия «Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ для определения уровня глюкозы в крови» по ТУ 9398-002-69603232-2012, партии **926910A** (50 шт.), производства ООО «АРКРЭЙ», Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, к.303, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14224 от 27.12.2012 на основании письма Росздравнадзора № 01и-1287/18 от 22.05.2018.

На основании вышеизложенного просим проверить свои склады и запасы на наличие продукции «Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ для определения уровня глюкозы в крови» по ТУ 9398-002-69603232-2012, партии **926910A** (50 шт.), срок годности 2018-04 и при их обнаружении, передать нашему уполномоченному представителю ООО «АРКРУС».

Представитель компании свяжется с Вами по вопросу возврата имеющихся у Вас изделий из вышеуказанных партий. Передайте, пожалуйста, данную информацию всем заинтересованным лицам Вашей организации.

Приносим свои искренние извинения за причинённые неудобства. По вопросам, связанным с настоящим уведомлением, свяжитесь с представителем компании ООО «АРКРУС» Рюминым Глебом, тел. +7 (495) 258-96-37, email: [gleb.ryumin@arkrus.com](mailto:gleb.ryumin@arkrus.com).

Заместитель генерального директора  
По общим вопросам ООО «АРКРЭЙ»

К. Кондо

Исполнитель:

М.Ю. Семенова  
8 499 703 34 92

