





Corporate Profile

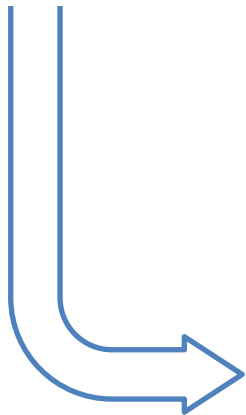
Trade Name	ARKRAY, Inc.
Headquarters	Kyoto Miyuki Bldg. 10F, 689 Takanna-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8153, JAPAN
TEL	+81-75-681-9003
FAX	+81-75-662-8977
URL	http://www.arkray.co.jp/english/
Established	June 10, 1960
Incorporated	September 26, 1963
Sales	JPY51.6 billion (All ARKRAY group) as of October, 2020
Number of Employees	1,613 (All ARKRAY group) as of November 1st, 2013

Since 1960

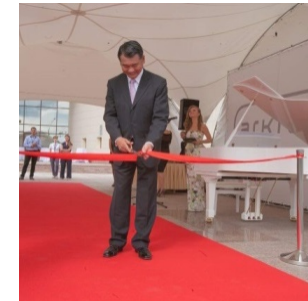
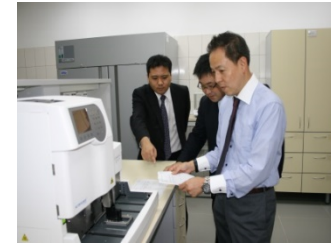
Global ARKRAY network



メイド・イン・
ロシア



2013年 ロシアにおけるアークレイ・ロシア工場での
生産現地化



アークレイ・ロシア工場の生産現地化

аркрай



モスクワ州ドゥブナ市

有限責任会社アークレイ
ドゥブナ経済特区



アークレイ・ロシア 生産製品群



血糖自己測定器
Glucocard Σ、Σ-mini、
検査試薬



尿定性検査試薬
AUTION Sticks 10EA, 10PA



半自動尿分析装置
AUTION Eleven AE-4020



血糖自己測定器 Glucocard W、
検査試薬



自動尿分析機
AUTION Max AX-4030

● 2013

● 2016

● 2018

● 2021

● 2022

Quality certificate ISO:13485:2016

СЕРТИФИКАТ
№ Q5 070346 0013 Rev. 00

Владелец сертификата: **ARKRAY Factory Ltd**
Columba House
Adastral Park
Ipswich
Suffolk
IP5 3RE
United Kingdom

Предприятие(-я): **ООО АРКРЭЙ**,
Московская область, г. Дубна, ул. Программистов,
4, 141983, Россия.
ARKRAY Factory Ltd,
Columba House, Adastral Park, Ipswich,
Suffolk IP5 3RE, United Kingdom

Сертификационный знак: 

Сфера действия сертификата: Проектирование, разработка и производство приборов для измерения глюкозы в крови, тестовых полосок и контрольных растворов для диагностики in vitro. Производство тестовых полосок для анализа мочи.

Применяемые стандарты: EN ISO 13485:2016
Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системный подход для целей регулирования (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Сертификационный орган TUV SUD Product Service GmbH подтверждает, что указанная выше компания располагает системой управления качеством и подтверждает ее, что соответствует требованиям указанного стандарта(ов). См. Также приложение на обратной стороне.

Отчет №: 75942677_713134406
Действительно с: 2018-08-15
Действительно до: 2021-08-14
Дата: 2018-08-16
Стр. 1 из 1


Stefan Preß



Certificate of origin

1. Производитель/экспортер (наименование и адрес):
ООО "АРКРЭЙ", 141983, Московская область,
г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, корп. 5 оф. 303.

4. №: 7111000019
6807556

2. Промышленность/импорт (наименование и адрес):
Выдан в: **Российской Федерации**
(наименование страны)
Для предоставления в: **Российской Федерации**
(наименование страны)

3. Средства транспорта и маршрут следования (важностью это известно):
5. Для служебных целей:
Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд.
Действителен до 09.02.2018

6. №	7. Количество мест и вид упаковки	8. Описание товара	9. Краткий провозной документ	10. Количество товара	11. Номер и дата счета-фактуры
1		Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения, вариант исполнения 1 (23-09178), артикул 46022.	Д(9027)		
2		Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ mini с тест-полосками электрохимическими однократного применения, вариант исполнения 2 (23-09180), артикул 47419.	Д(9027)		
3		Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ для определения уровня глюкозы в крови (50 шт), артикул AV1-9451-00.	Д(3822)		
4		Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ для определения уровня глюкозы в крови (25 шт), артикул AV1-9421-00.	Д(3822)		
5		Тест-полоски AUTION Sticks 10EA (банка*100полосок для автоматического измерения параметров мочи, артикул 100563	Д(3822)		
6		Тест-полоски AUTION Sticks 10PA (банка*100полосок для автоматического измерения параметров мочи, артикул 100564	Д(3822)		

12. Удостоверение:
Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности

13. Декларация заявителя:
Настоящим заявителем заявляется, что вышеуказанные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подверглись достаточной переработке в

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА г. ДУБНА


Дунчаев А.М.
09.11.2017
Дата


Наскина Тоня
09.11.2017
Дата



Registration certificate

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 марта 2016 года № РЗН 2013/138

На медицинское изделие:
Прибор для измерения уровня глюкозы в крови ГЛЮКОКАРД Σ с тест-полосками электрохимическими однократного применения по ТУ 9443-001-6963323-2011

Настоящим регистрационное удостоверение выдано Обществу с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ" (ООО "АРКРЭЙ"), Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303

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

Место производства медицинского изделия:
141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-16494/66728 от 09.03.2016

Вид медицинского изделия 300606

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2016 года № 2072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 
М.А. Мурашко

0017868

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 июля 2019 года № РЗН 2019/8692

На медицинское изделие:
Система мониторинга глюкозы в крови GL UCOCARD W

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ" (ООО "АРКРЭЙ"), Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303

Производитель:
"АРКРЭЙ Фактори, Инс.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Kaji, Komae-shi, Koka-shi, Shiga, 520-3306, JAPAN

Место производства медицинского изделия:
ООО "АРКРЭЙ", 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-26312/5826 от 14.03.2019

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 29 июля 2019 года № 26565
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 
М.А. Мурашко

0043568

アークレイ ロシア

血糖自己測定器と
検査試薬



血糖自己測定器

arkray



グルコカード
シグマ・ミニ



グルコカード
シグマ



グルコカード
W

ロシア工場の生産能力 (増産可能)

arkray



月産10,000台

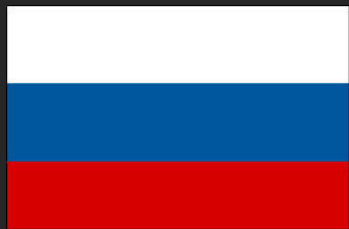
血糖自己測定器
GLUCOCARD Σ, Σ-mini, W

月産100,000 ボトル

検査試薬 (50枚入)
GLUCOCARD Σ用, W用

アークレイ ロシア

尿分析装置と
検査試薬



半自動尿分析装置 AUTION ELEVEN AE- 4020



*10EA, 10PAを使用

ラボ向け500検査 / 日、
小規模クリニック向け100検査 / 日

AUTION Eleven: ドライケミストリー技術を使用した汎用ポータブル半自動尿検査装置

測定項目:

1. pH
2. 糖
3. 総蛋白
4. 潜血
5. ケトン体
6. ビリルビン
7. ウロビリノーゲン
8. 亜硝酸塩
9. 比重
10. 白血球
11. クレアチニン
12. 微量アルブミン
13. 色調
14. 濁度



全自動尿分析装置 AUTION MAX AX- 4030



主な技術仕様:

225検体 / 時間

サンプル供給部容量: 100検体

内蔵光度計: 色調(23段階)および濁度の測定用

2波長反射測定方式(5波長)

検体量 2.0 ml

試験紙最大セット数: 400枚

測定項目:

定量検査: pH, 糖, 総蛋白, 潜血, ケトン体, ビリルビン, ウロビリノーゲン, 亜硝酸塩, 比重, 白血球, クレアチニン, 相対密度

色調および濁度の測定

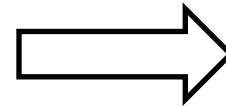
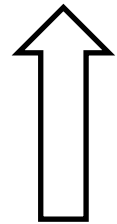
尿の相対密度は内蔵屈折器によって測定(精度 0.001)

*10EA, 10PAを使用

主な発展方向性

ロシアにおける生産現地化:

- 現地生産品のラインナップ増加と増産(新製品投入)
- ラボ・セグメントの市場シェア拡大(ラボ用試薬の販売増、年15~20%)



輸出の発展:

- CIS諸国のディストリビュータ探索
- 2017年から現地生産品のカザフスタン、アゼルバイジャンへの輸出
- ラボ・セグメントの市場シェア拡大(ラボ用試薬の販売増、年5~10%)



COVID-19による物流費用の増大



物流費用の最適化



原料輸送:

- シベリア鉄道経由による輸送
- 海上輸送(時間的に長いが費用は安い)



ご清聴ありがとうございました！

