

ОТЧЁТ

о посещении производственного предприятия ООО «АРКРЭЙ» в г. Дубна 18 июля 2022 года
Общероссийская общественная организация инвалидов «Российская диабетическая ассоциация» (далее
ОООИ «РДА») посетила производственное предприятие ООО «АРКРЭЙ» в Особой Экономической Зоне
России в городе Дубна Московской области.



Участниками мероприятия стали члены Президиума ОООИ «РДА», руководители региональных и местных отделений из Калининграда, Кургана, Оренбурга, Москвы и Московской области. Это первое посещение представителями общественных пациентских организаций производства глюкометров и других высококачественных медицинских изделий, предназначенных для диагностики и мониторинга сахарного диабета.



За весь период работы ОООИ «РДА» (в течение 32 лет) подобных мероприятий не было, ранее представители ОООИ «РДА» посещали производственные предприятия по выпуску инсулинов (г. Санкт-Петербург, г. Калуга, г. Орел).

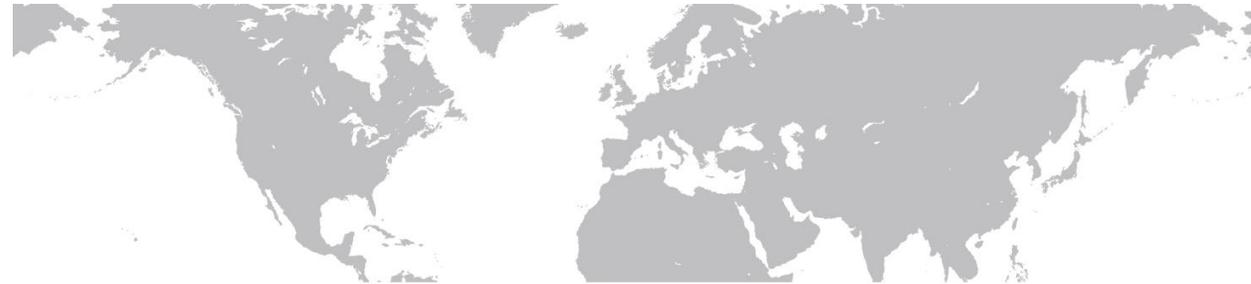
ООО «АРКРЭЙ» - дочерняя компания японской корпорации ARKRAY, основанной в 1960 году. ARKRAY - международная корпорация, специализирующаяся на производстве медицинского лабораторного и портативного оборудования, в том числе для контроля сахарного диабета.

Как переводится с японского ARKRAY? «ARK» —это ковчег или большая деревянная лодка. Поскольку Ноев Ковчег спас все виды живых существ в Ветхом Завете христианской Библии, ковчег считается символом жизни. «RAY» —это еще одно слово, означающее «великолепие». Это также означает лучи света, вспышку и мерцание. Вместе эти два слова означают «сияние жизни».

ARKRAY разрабатывает инновационные продукты для диагностики и мониторинга, включая глюкометры, автоматические анализаторы параметров мочи, гликированного гемоглобина, биохимические анализаторы, реагенты и расходные материалы.

В настоящее время производственные предприятия ARKRAY успешно функционируют в Японии, США, Китае, Индии, Филиппинах, России и Ирландии. Продукция ARKRAY представлена более чем в 80 странах мира.

Российская производственная площадка ARKRAY основана в 2010 г. в Московской области, в городе Дубна. Производственное предприятие ООО «АРКРЭЙ» с 2013 года выпускает продукцию для мониторинга сахарного диабета и лабораторное оборудование.



ГЛЮКОКАРД Σ
ГЛЮКОКАРД Σ-mini



Тест-полоски для определения
параметров мочи
AUTION Sticks 10EA, 10PA



Полу-автоматический
анализатор параметров мочи
AUTION Eleven AE-4020



ГЛЮКОКАРД W



Автоматический
анализатор параметров
мочи AUTION Max AX-4030



ГЛЮКОКАРД Σ+
ГЛЮКОКАРД Σ+ Линк

● 2013

● 2016

● 2018

● 2021

● 2022

Здесь производится сборка и контроль качества глюкометров, производство и контроль качества тест-полосок. Производительность – до 10 000 глюкометров в месяц, до 100 000 упаковок тест-полосок по 50 штук в каждой. При необходимости выпуск продукции может быть увеличен.



Ко всем моделям глюкометров Σ (ГЛЮКОКАРД Σ , ГЛЮКОКАРД Σ -mini, ГЛЮКОКАРД ГЛЮКОКАРД Σ +, ГЛЮКОКАРД Σ + Link) подходят тест-полоски ГЛЮКОКАРД Σ . В 2021 году был выпущен глюкометр ГЛЮКОКАРД W, к нему подходят только полоски ГЛЮКОКАРД W.

Все глюкометры соответствуют стандарту ГОСТ Р ИСО 15197-2015 по аналитической и клинической точности и даже превышают его. При уровне глюкозы плазмы $<5,55$ ммоль/л 100% измерений отклоняются от эталонного анализатора не более чем на $\pm 0,83$ ммоль/л, при уровне глюкозы плазмы $\geq 5,55$ ммоль/л 100% измерений отклоняются от эталонного анализатора не более чем на $\pm 15\%$. 100 % результатов находятся в пределах зоны А консенсусной сетки ошибок Паркс.

Благодаря технологии автоматической калибровки нет необходимости в кодировке глюкометров. Глюкометры откалиброваны по плазме. В 2022 году в Российской Федерации был зарегистрирован глюкометр ГЛЮКОКАРД Σ + Link. Его основное отличие в том, что он имеет встроенный модуль блютуз для передачи данных измерений гликемии в специальное приложение, устанавливаемое на смартфон пользователя.

Остается внести вручную информацию о питании (например, о количестве «хлебных единиц»), дозах сахароснижающих препаратов, физической активности и др., т.е. формируется электронный дневник диабета. Затем эти данные могут быть переданы врачу. На всю продукцию оформлены регистрационные удостоверения. Очень важно, что продукция считается российской, поскольку имеется специальный сертификат о происхождении товара (форма СТ-1).

Сертификат соответствия требованиям
ГОСТ ISO:13485:2017



Сертификат о происхождении товара
Форма СТ-1
(производство Россия)



Регистрационные удостоверения



Представителей делегации ОООИ «РДА» тепло приветствовал Генеральный директор ООО «АРКРЭЙ» г-н Нисияма Томоя и его заместитель по общим вопросам Кэисукэ Кондо.



Нисияма Томоя



Кэисукэ Кондо

Презентации об истории производства ООО «АРКРЭЙ» и о продукции представили Гребенюк Дарья – специалист по продажам, Семёнова Марина – заместитель Генерального директора по качеству.

Заместитель Генерального директора по производству Панарин Владимир рассказал о японской идеологии Кайдзен, внедренной в структуру предприятия. Метод Кайдзен содержит 5 основных принципов, «5С»:



Применяя способ Кайдзен, со временем вы начнете думать, что еще можно изменить, чтобы повысить эффективность работы. И так и должно быть, ведь цель метода Кайдзен - постоянно и непрестанно совершенствоваться.

Затем все были приглашены в цеха по сборке глюкометров и производству тест-полосок. Мы увидели, как происходит проверка технических параметров каждого прибора. Всех поразило, что каждому глюкометру присваивается индивидуальный серийный номер, по которому можно будет извлечь эти параметры, в какой бы точке мира не находился пользователь.





Все участники мероприятия - лидеры общественного диабетического движения, пациенты с сахарным диабетом и врачи - признательны за актуальную информацию о создании специализированной инновационной инфраструктуры для повышения качества в производстве высокоточных современных средств самоконтроля гликемии, представленную главными специалистами ООО «АРКРЭЙ».

Выражаем признательность руководству ООО «АРКРЭЙ» за высокий уровень организации этого важного мероприятия 18 июля 2022 года в Особой Экономической Зоне России в г. Дубна.

Успешное проведение мероприятия на производственном предприятии ООО «АРКРЭЙ» стало возможным благодаря большой организационной помощи в подготовке и выполнении всех его этапов на месте высокопрофессиональными сотрудниками:

- Салахетдинов Рустам Тахирович, специалист по продукту;
- Кэисукэ Кондо, заместитель Генерального директора;
- Семёнова Марина Юрьевна, заместитель Генерального директора по качеству;
- Гребенюк Дарья Андреевна, специалист по продажам;
- Панарин Владимир Александрович, заместитель Генерального директора по производству.

Искренне благодарим г-на Нисияма Томоя, Генерального директора ООО «АРКРЭЙ» и всех работников за неравнодушное отношение к проблемам людей с сахарным диабетом и надеемся на дальнейшее плодотворное сотрудничество.