

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Д.В. Гра

2022 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 в вариантах исполнения, производства ООО «ГБМ», Россия

Наименование и состав медицинского изделия:

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 в вариантах исполнения:

1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10 %, в составе:
 - 1.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы O, 10 %, 10 мл;
 - 1.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 10 %, 10 мл;
 - 1.3 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10 %, 10 мл;
 - 1.4 Инструкция по применению.
2. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 10%, в составе:
 - 2.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 10 %, 10 мл;
 - 2.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10 %, 10 мл;
 - 2.3 Инструкция по применению.
3. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 0,8%, в составе:
 - 3.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 0,8%, 10 мл;
 - 3.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 0,8%, 10 мл;
 - 3.3 Инструкция по применению.

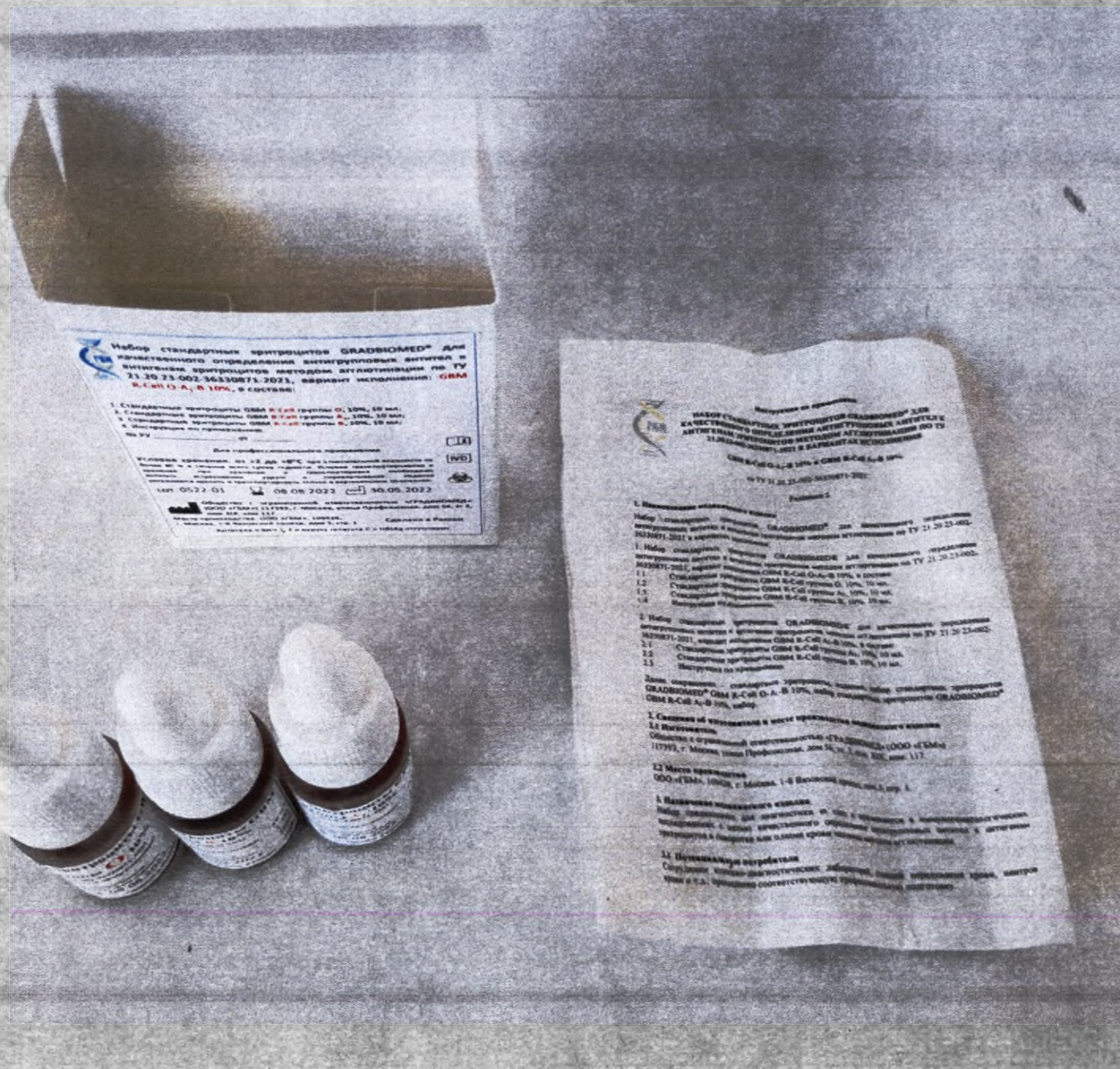


Рисунок 1 Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10 %: комплект поставки





Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для
качественного определения антигрупповых антител к
антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ
21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения: **GBM
R-Cell O-A₁-B 10%**, в составе:

1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы **O**, 10%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы **A₁**, 10%, 10 мл;
3. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы **B**, 10%, 10 мл;
4. Инструкция по применению.

№ РУ _____ от _____

Для профессионального применения

Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной влажности не
более 80 % в течение всего срока годности. Условия транспортирования и
хранения: при хранении и транспортировке необходимо
избегать встряхивания, удара и переворачивания. Недалеко
разрешается хранить и транспортировать только в вертикальном положении.



Lot 0522-01



08.08.2022



30.05.2022

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД»
(ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 58, эт 1,
ком XIX, этаж 157

Место производства: ООО «ГБМ», 109428,

г. Москва, 1-й Ботанический проезд, дом 5, стр. 1

Сделано в России

Антидоты к GBM R-Cell в комплекте с GBM R-Cell

Инструкция по применению



**НАБОР СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ GRADBIOMED® ДЛЯ
КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГРУППОВЫХ АНТИТЕЛ К
АНТИГЕНАМ ЭРИТРОЦИТОВ МЕТОДОМ АГГЛЮТИНАЦИИ ПО ТУ
21.20.23-002-36330871-2021 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

GBM R-Cell O-A₁-B 10% и GBM R-Cell A₁-B 10%

по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021

Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021 в вариантах исполнения:

1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10%, в составе:

- 1.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы O, 10%, 10 мл;
- 1.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 10%, 10 мл;
- 1.3 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10%, 10 мл;
- 1.4 Инструкция по применению.

2. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 10%, в составе:

- 2.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 10%, 10 мл;
- 2.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10%, 10 мл;
- 2.3 Инструкция по применению.

Далее сокращенно – стандартные эритроциты, изделие, набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell O-A₁-B 10%, набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® GBM R-Cell A₁-B 10%, набор.

2. Сведения об изготовителе и месте производства медицинского изделия

2.1 Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ»)
117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, ком. 117.

2.2 Место производства

ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1.

3. Назначение медицинского изделия

Набор предназначен для диагностики in vitro и применяется в иммуногематологических исследованиях с целью качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов в сыворотке или плазме крови человека методом агглютинации.

3.1 Потенциальные потребители

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий, станций переливания крови, центров крови и т.д., прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.



Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения: **GBM R-Cell O-A₁-B 10%**, в составе:

1. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell** группы **O**, 10%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell** группы **A₁**, 10%, 10 мл;
3. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell** группы **B**, 10%, 10 мл;
4. Инструкция по применению.

№ РУ _____ от _____

Для профессионального применения

Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности. Условия транспортирования и хранения: при хранении и транспортировке необходимо избегать встряхивания, удары и перевертывания. Изделие разрешается хранить и транспортировать только в вертикальном положении.

LOT 0522-01



08.08.2022



30.05.2022



Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД»
(ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт 3,
пом XIX, ком 117

Место производства: ООО «ГБМ», 109428,
г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1

Сделано в России

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют





Стандартные эритроциты GBM

R-Cell группы **O** 10%

по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

10 мл

№ РУ _____ от _____

Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной
влажности не более 80 % в течение всего срока годности.



LOT 0522-01



08.08.2022



ООО «ГБМ»

Сделано в России

Рисунок 6. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10 %: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы O, 10 %: макет маркировки флакона



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell группы A₁ 10%

по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

10 мл

№ РУ _____ от _____



Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной
влажности не более 80 % в течение всего срока годности.



LOT 0522-01



08.08.2022



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 7. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10 %: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁: макет маркировки флакона



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell группы B 10%

по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

10 мл

№ РУ _____ от _____



Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности.



LOT 0522-01



08.08.2022



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 8. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell O-A₁-B 10 %: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B: макет маркировки флакона



для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A1-B 0,8%: комплект поставки



НАБОР СТАНДАРТНЫХ ЭНЦИКЛОПЕДИЧЕСКИХ
ОПРЕДЕЛЕНИЙ АНГЛИЙСКОГО АНТИКА
И ИСТОРИИ НАУК

GENE B-C Cell A-8 0.8%

2. **SECTION 2**

1. Матрица смежности

1. Измененная маркировка изделий

- Стандартные культуры GBM R-Cell A, 0,8%, 10 мл.
Стандартные культуры GBM R-Cell группы A, 0,8%, 10 мл.
Стандартные культуры GBM R-Cell группы B, 0,8%, 10 мл.
Инструшки по приложению.

James Cleveland - 1904-1991

ADRIAMED® CBM R-Cell A-1 0.5% w/w

Содержание об издании вкратце сообщается в журнале "Литература".

«ГЛАБИОМЕД» (ООО «ГЛАБИОМЕД»)

193, с. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, комн. 117.

Microsporum

Институт физики, 109428, г. Москва, 1-й Восточный проезд, дом 5, стр. 1

Инструкциям Министерства культуры
Сек. 100

содержания с целью количественного определения содержания

процесса в сыворотке или плазме крови человека методом аутофлуоресценции

Починала је 1939.

Клинико-диагностическая лаборатория, Сталин

[illegible]

Область применения медицинского изделия. Перечислите

кты прироста металлического излома.

Шинское изделие может применяться для любых типов

— не может признать для себя групповым.

вспомогательных и производственных предприятий и учреждений, расположенных на территории предприятия.

данных для применения. Набор использован для

доказательств, что наличие в организме человека

Данные автором получены при определении грунтового уровня кислорода (мг/л) по

(а) Изучено влияние скорости и длины волны света на скорость реакции.

Описание картины

1

100

100



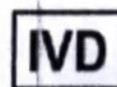


Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell A₁-B 0,8%, в составе:

1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 0,8%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 0,8%, 10 мл;
3. Инструкция по применению.

№ РУ _____ от _____

Для профессионального применения



Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности. Условия транспортирования и хранения: при хранении и транспортировке необходимо избегать встряхивания, удары и перевертывания. Изделие разрешается хранить и транспортировать только в вертикальном положении.

LOT 0522-03



08.08.2022



30.05.2022



Общество с ограниченной ответственностью
«ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 117393, г.
Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт 3,
пом XIX, ком 117

Место производства: ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й
Вязовский проезд, дом 5, стр. 1

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Сделано в России



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell группы A₁ 0,8%

по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021

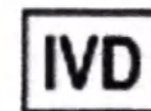
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

10 мл

№ РУ _____ от _____



Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности.



LOT 0522-03



08.08.2022



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 12. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 0,8%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A₁, 0,8%: макет маркировки флакона



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell группы B 0,8%

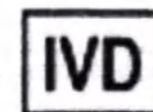
по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

10 мл

№ РУ _____ от _____

Условия хранения: от +2 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности.



LOT 0522-03



08.08.2022



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 13. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A₁-B 0,8%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 0,8%: макет маркировки флакона



Инструкция по применению

НАБОР СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ QKADBIOMED® ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГРУППОВЫХ АНТИТЕЛ И АНТИГЕНАМ ЭРИТРОЦИТОВ МЕТОДОМ АГГЛЮТИНАЦИИ ПО ТУ 21.03.002-2021 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

QBM R-Cell A-0,8%

по ТУ 21.03.002-2021-2021

Релиз 2

1. Наименование медицинского изделия

Набор стандартных эритроцитов QKADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител в сыворотке эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.03.002-2021, вариант исполнения QBM R-Cell A, 0,8% в составе

1. Стандартные эритроциты QBM R-Cell группы A, 0,8%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты QBM R-Cell группы B, 0,8%, 10 мл;
3. Инструкция по применению

Далее сокращенно – стандартные эритроциты, издатель: набор стандартных эритроцитов QKADBIOMED® QBM R-Cell A, B 0,8%, набор.

2. Сведения об изготовителе и месте производства медицинского изделия

2.1 Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ОАО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, к. 117.

2.2 Место производства

ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1

3. Назначение медицинского изделия

Набор предназначен для диагностики *in vitro* и применяется в иммуногематологических исследованиях с целью качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов в сыворотке или плазме крови человека методом агглютинации.

3.1 Потенциальные потребители

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий, станций переливания крови, центров крови и т.д., прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

3.2 Область применения медицинского изделия. Показатели, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие может применяться для любых групп пациентов.

4. Показания и противопоказания медицинского изделия, возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Показания для применения: Набор используется для выявления антигрупповых антител в сыворотке или плазме крови доноров и реципиентов.

Исследование антител проводится при определении группы крови обратным или перекрестным методом (выявление анти-A и анти-B антител в плазме или сыворотке крови больного или донора).

Противопоказания: неприменимо.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов (-а)
Генеральный директор
ООО «ГБМ»
Гра Д.В. 

