



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18356

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГрадБиоМед" (ООО "ГБМ"),
Россия, 117393, Москва, ул. Профсоюзная, д. 56, этаж 3, пом. XIX, ком. 117

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГрадБиоМед" (ООО "ГБМ"),
Россия, 117393, Москва, ул. Профсоюзная, д. 56, этаж 3, пом. XIX, ком. 117

Место производства медицинского изделия

ООО "ГБМ", Россия, 109428, Москва, 1-й Вязовский пр-д, д. 5, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-49759/98817 от 26.04.2022

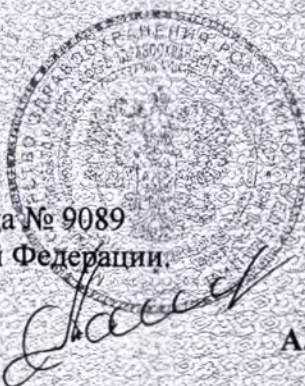
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2022 года № 9089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063712

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18356

Лист 1

На медицинское изделие

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, варианты 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 0-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.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108220