

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Д.В. Гра

2022 г.



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

Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5: модель GBM-5CRP; модель GBM-5, производства «Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд.», (Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), Китайская Народная Республика

Наименование и состав медицинского изделия:

«Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5»: модель GBM-5CRP; модель GBM-5

I. Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5: модель GBM-5CRP, в составе:

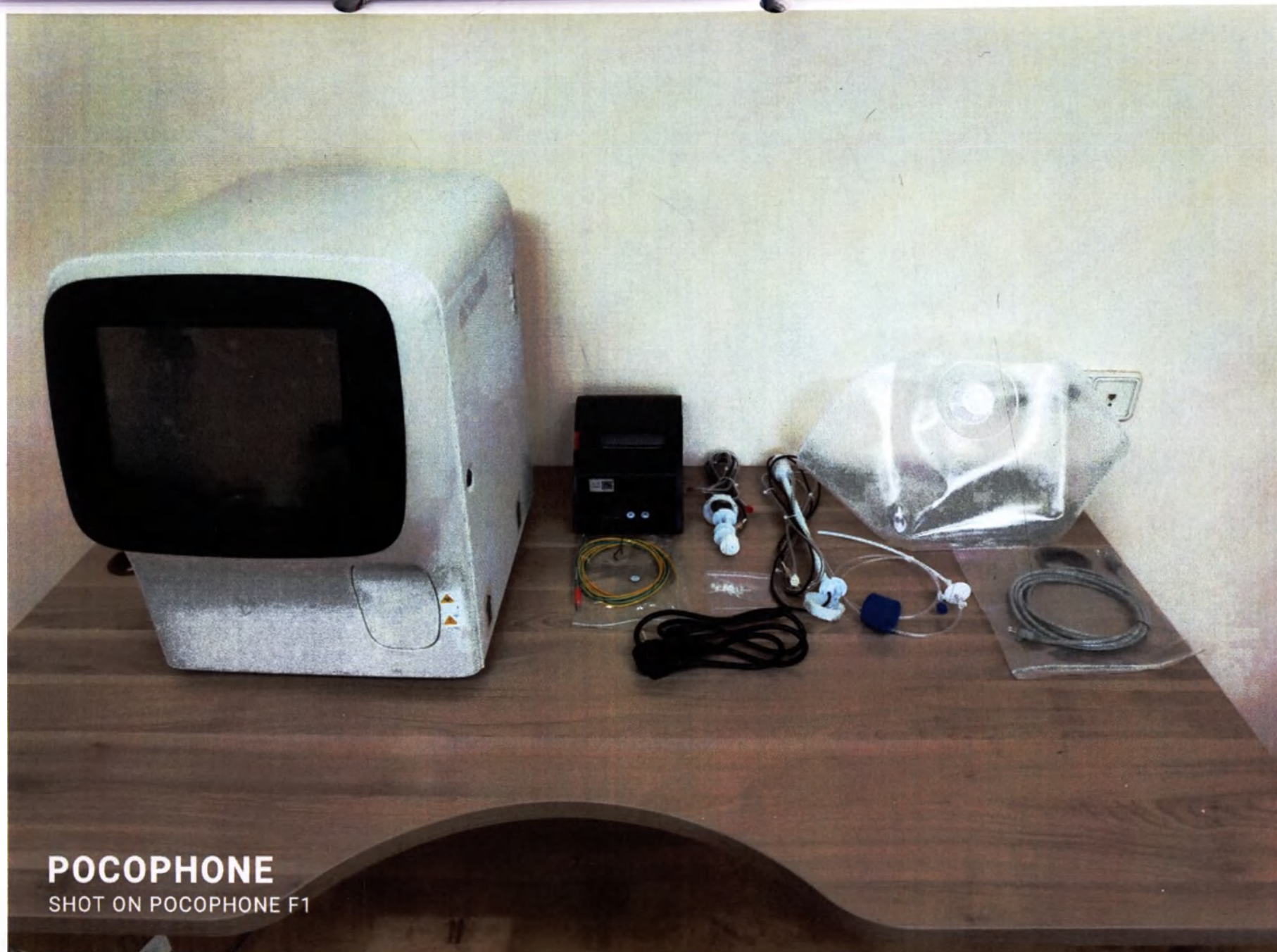
- 1.1. Анализатор – 1 шт.
- 1.2. Руководство пользователя – 1 шт.
- 1.3. Краткое руководство – 1 шт.
- 1.4. Паспорт – 1 шт.
- 1.5. Кабель питания – 1 шт.
- 1.6. Кабель заземления (при необходимости) – 1 шт.
- 1.7. Трубка-адаптер для лизирующего раствора – 1 шт.
- 1.8. Трубка-адаптер для дилуента – 1 шт.
- 1.9. Трубка для слива отходов – 1 шт.
- 1.10. Воздушный фильтр - 6 шт.
- 1.11. Контейнер для отходов – 1 шт.
- 1.12. Инструкция по использованию реагентов (при необходимости) – 1 шт.
- 1.13. Принтер внешний (при необходимости) – 1 шт.
- 1.14. Рулон термобумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 1.15. Кабель для передачи данных (при необходимости) – 1 шт.
- 1.16. Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-C GRADBIOMED® (20л), GBM-LYD-1 (100мл), GBM-LYD-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл), Набор реагентов CRP GRADBIOMED®: CRP-R1 (75 мл)+ CRP-R2 (25мл), Набор калибраторов CRP-Cal GRADBIOMED® : 1+2+3+4+5+6 (6*0,5 мл), Набор контролей CRP-Con GRADBIOMED® : 1+2+3 (3*1,0 мл) – 1 комплект.

II. Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5: модель GBM-5, в составе:

- 2.1. Анализатор – 1 шт.
- 2.2. Руководство пользователя – 1 шт.
- 2.3. Краткое руководство – 1 шт.
- 2.4. Паспорт – 1 шт.
- 2.5. Кабель питания - 1 шт.
- 2.6. Кабель заземления (при необходимости) – 1 шт.

- 2.7. Трубка-адаптер для лизирующего раствора – 1 шт.
- 2.8. Трубка-адаптер для дилуента – 1 шт.
- 2.9. Трубка для слива отходов – 1 шт.
- 2.10. Воздушный фильтр - 6 шт.
- 2.11. Контейнер для отходов – 1 шт.
- 2.12. Инструкция по использованию реагентов (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13. Рулон термобумаги (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14. Кабель для передачи данных (при необходимости) – 1 шт.
- 2.15. Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-D GRADBIOMED® (20л) GBM-LYC-1 (100мл), GBM-LYC-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл)– 1 комплект.

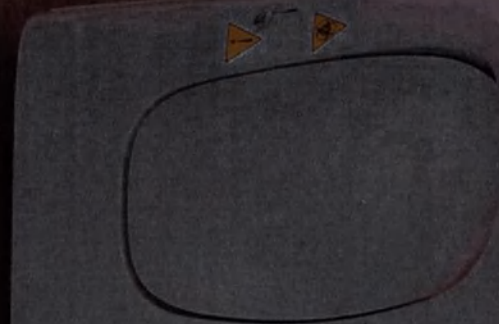
Далее приведены фотографические изображения компонентов медицинского изделия
Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5: Модель GBM-5CRP.



POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

Рисунок 1 Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5, модель GBM-5CRP: Анализатор, Кабель питания, Кабель заземления, Трубка-адаптер для лизирующего раствора, 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU люента, Трубка для слива отходов, Воздушный фильтр, Контейнер для отходов, Принтер внешний, Кабель для передачи данных

ЗНОТ ОИ БОСОБНОИЕ ЁЃ
БОСОБНОИЕ



ЗНОТ ОИ БОСОЪНОИЕ ЁЎ
БОСОЪНОИЕ



Рисунок 3. Анализатор: экран приветствия



Рисунок 5. Анализатор: отсек реагентов



РОСОРPHONE
SHOT ON РОСОРPHONE F1

Рисунок 6. Анализатор: разъемы ввода реагентов и вывода отходов, предупреждающая маркировка



POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

Рисунок 7. Анализатор: разъем ввода питания, разъем заземления

**Анализатор гематологический
автоматический GRADBIOMED® GBM-5 Y**

Анализатор гематологический автоматический
GRADBIOMED® GBM-5: модель GBM-5CRP

РУ № _____

Power: 100V-240V~ 50/60Hz 250VA

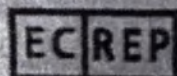


2020-10



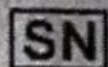
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd./ Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи
Co., Лтд (KHP) 10 Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao
Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen P.R.China

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "ГБМ"



117393, г. Москва, Профсоюзная ул., д. 56, эт. 3, пом. XIX ком. 117.

Произведено по заказу ООО "ГБМ"



DM 11092042201



Рисунок 8. Анализатор: маркировка



Shenzhen Dymind Biotechnology
Co., Ltd (Шэньчжэнь Дайминд
Байотекнолоджи Ко., Лтд),
Китайская Народная Республика

По заказу ООО «ГБМ»,
Российская Федерация

**«Анализатор гематологический
автоматический GRADBIOMED® GBM-5»:
модель GBM-5CRP; модель GBM-5**

Руководство пользователя

Согласовано/APPROVED

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

2021

Рисунок 9. Руководство пользователя

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

1 Запуск

1. Поставьте выключатель, расположенный в нижней части анализатора слева, в положение [I] для включения.
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Начнутся процедуры запуска и промывки. Затем можно начать процедуры пользовательского меню.

2 Ежедневный контроль качества

Перед измерением проб пациентов, необходимо провести контроль качества, как указано в Руководстве пользователя.

3 Анализ проб цельной крови

1. Зайдите во вкладку **Режим & ID** на экране Анализ образца.
2. Выберите Цельную или Капиллярную кровь.
3. Введите режим измерения и ID пробы, затем нажмите **ОК**.
4. Установите хорошо перемешанный образец (без крышки) под пробоотборником, нажмите клавишу аспирации, чтобы запустить пробу. Выньте трубку, когда услышите звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ

Пробирка должна быть установлена строго вертикально и не перевернута.

4 Режим предварительного разведения

1. Нажмите **Режим & ID** на экране Анализ образца и выберите **Предразведение**.
2. Введите режим измерения и ID пробы, затем нажмите **ОК**.
3. Нажмите «Разбавление» и подставьте чистую центрифужную пробирку под пробоотборник.



4. Нажмите на клавишу аспирации. Когда вы услышите звуковой сигнал, удалите пробирку. Если требуется больше порций разбавителя, возьмите другую чистую пробирку и повторите этот шаг.
5. Нажмите **Отмена** для выхода из режима разведения.
6. Добавьте 20 мкл пробы крови, закройте крышку и перемешайте.

ВНИМАНИЕ

Пробирка должна быть установлена строго вертикально и не перевернута.

7. Откройте центрифужную пробирку и поднесите ее к пробоотборнику так, чтобы наконечник зонда вертикально соприкасался с дном, затем нажмите клавишу аспирации, чтобы запустить пробу. Выньте трубку, когда услышите звуковой сигнал.

5 Выключение

ВНИМАНИЕ

- Чтобы сохранить реагенты CRP в холодной температуре, не выключайте выключатель питания на задней панели основного блока (за исключением особых случаев, таких как транспортировка или длительное неиспользование измерения CRP). Перед отключением питания при необходимости выньте реагент CRP из холодильника и храните отдельно.
- Выключите строго в соответствии с инструкциями на экране и выполните техническое обслуживание выключения с помощью очистителя.

1. Нажмите на экран меню, выполните процедуру завершения работы, следуя инструкциям на экране.
2. Выключите тумблер выключателя.
3. Опорожните контейнер для отходов и утилизируйте их надлежащим образом.

6 Меры предосторожности

Устранение неисправностей

- При возникновении ошибки в верхней части интерфейса отображается сообщение об ошибке. Чтобы удалить ошибку, дважды щелкните область сообщения и нажмите кнопку Удалить ошибку. Дополнительные сведения см. в главе «Устранение неисправностей» Руководства пользователя.
- Когда анализатор подсказывает, что реагент заканчивается или ошибка переполнения емкости с отходами (на самом деле разбавителя достаточно, а отходы не полны), пожалуйста, выньте соответствующий датчик из контейнера, встряхните его 2-3 раза, а затем положите обратно. Нажмите кнопку Удалить ошибку, чтобы исправить эту ошибку.

Замена реагентов

После подключения нового реагента обратитесь к разделу об управлении реагентами в Руководстве по эксплуатации для замены реагентов.

Рутинные процедуры обслуживания

Варианты обслуживания	Действия
Выключение при ежедневной работе	Проведите обслуживание с очищающим раствором, как описано.
Перед краткосрочным транспортированием (<2 ч)	Выполните Осушение системы .
Неиспользование более одной недели или при транспортировке на большие расстояния (> 2ч)	Выполните Подготовку к трансп.

Спящий режим

Анализатор переходит в спящий режим, когда в течение заданного интервала не выполняется никаких операций. Вы можете коснуться экрана, чтобы снова запустить анализатор.

За подробными инструкциями и мерами предосторожности обратитесь к Руководству пользователя.

ООО «ГБМ»

117393, город Москва, Профсоюзная улица, дом 56, эт 3 пом XIX ком 117
ИНН/КПП 7728461842/772801001 Тел. +7 (903) 145-69-33
gradbiomed2019@gmail.com gradbiomed@gbk.ru

«Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5»: модель GBM-5CRP; модель GBM-5 ПАСПОРТ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дайминд Байотекнополджи Ко.,
Лтд.), Китайская Народная Республика
Адрес: 10 Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang
Street, Guangming District, 518107 Shenzhen P.R.China. Тел. +86 0755 26008015. Email:
intl@dymind.com.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№ п/п	Наименования комплектующих	GBM-5CRP	GBM-5
1.1.	Анализатор – 1 шт.	☐	☐
1.2.	Руководство пользователя – 1 шт.	☐	☐
1.3.	Краткое руководство – 1 шт.	☐	☐
1.4.	Паспорт – 1 шт.	☐	☐
1.5.	Кабель питания – 1 шт.	☐	☐
1.6.	Кабель заземления (при необх.) – 1 шт.	☐	☐
1.7.	Трубка-адаптер для лизирующего раствора – 1 шт.	☐	☐
1.8.	Трубка-адаптер для дилуэнта - 1 шт.	☐	☐
1.9.	Трубка для слива отходов – 1 шт.	☐	☐
1.10.	Воздушный фильтр - 6 шт.	☐	☐
1.11.	Контейнер для отходов – 1 шт.	☐	☐
1.12.	Инструкция по использованию реагентов (при необх.) – 1 шт.	☐	☐
1.13.	Принтер внешний (при необх.) – 1 шт.	☐	-
1.14.	Рулон термобумаги (при необх.) – 1 шт.	☐	☐
1.15.	Кабель для передачи данных (при необх.) – 1 шт.	☐	☐
1.16.	GBM-DIL-C GRADBIOMED® (20л), GBM-LYD-1 (100мл), GBM-LYD-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл), Набор реагентов CRP GRADBIOMED®: CRP-R1 (75 мл)+ CRP-R2 (25мл), Набор калибраторов CRP-Cal GRADBIOMED® :1+2+3+4+5+6 (6*0,5 мл), Набор контролей CRP-Con GRADBIOMED® : 1+2+3 (3*1,0 мл) – 1 комплект	☐	-
или	Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-D GRADBIOMED® (20л) GBM-LYC-1 (100мл), GBM-LYC-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл) – 1 комплект	-	☐

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

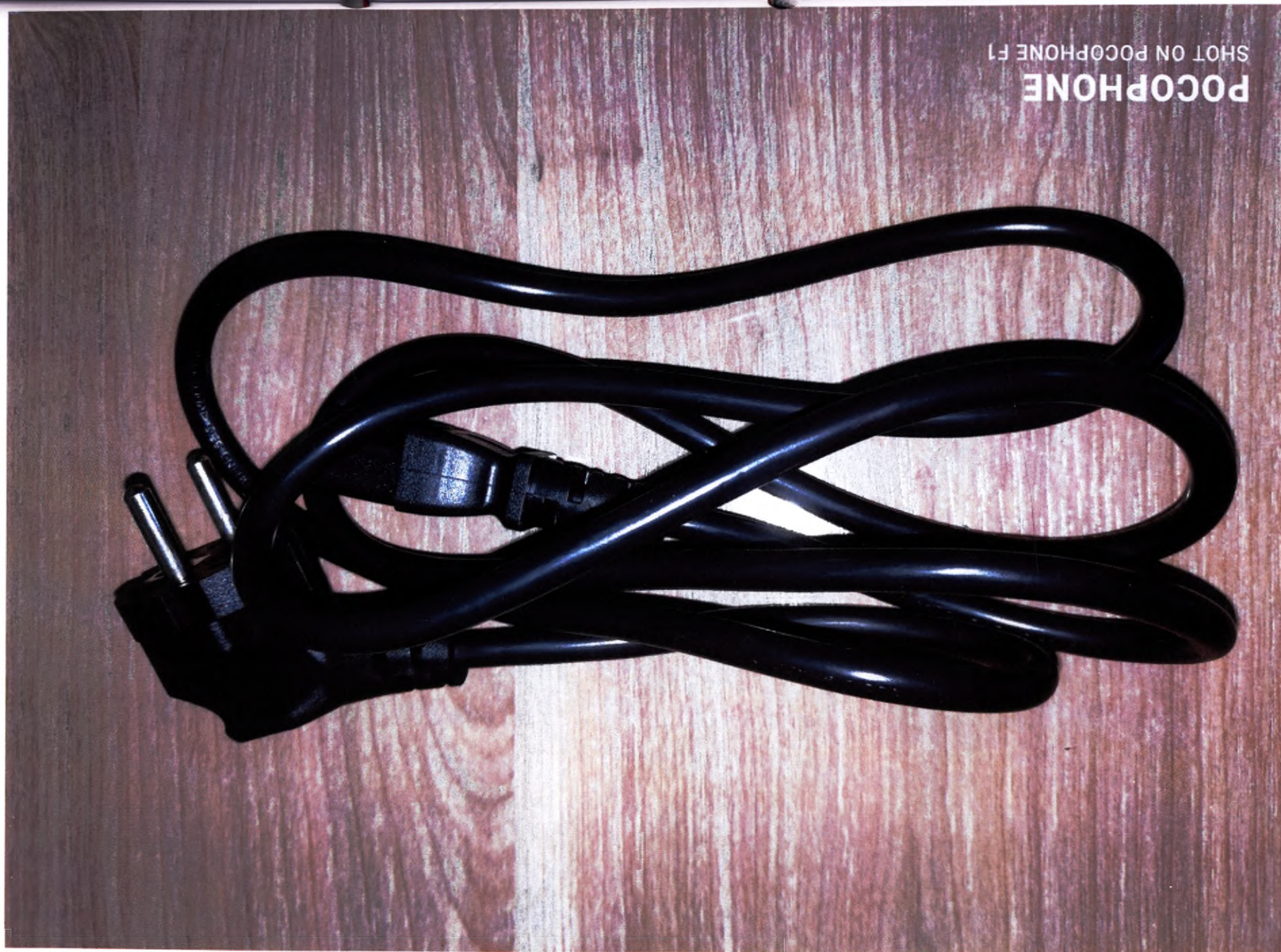


Рисунок 12. Кабель питания



Рисунок 13. Кабель заземления



Рисунок 14. Трубка-адаптер для лизирующего раствора



POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

Рисунок 15. Трубка-адаптер для дилуэнта

POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1



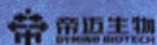
Рисунок 16. Трубка для слива отходов



POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1



POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1



Shenzhen Dymind Biotechnology
Co., Ltd (Шэньчжэнь Дайминд
Байотекнолоджи Ко., Лтд),
Китайская Народная Республика

По заказу ООО «ГБМ»,
Российская Федерация

**«Анализатор гематологический
автоматический GRADBIOMED® GBM-5»:
модель GBM-5CRP; модель GBM-5**

Инструкция по использованию реагентов

Согласовано/APPROVED

Организация/Organization

Адрес/Adress

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ /Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

2021

Рисунок 19. Инструкция по использованию реагентов



POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

Рисунок 20. Принтер внешний

POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

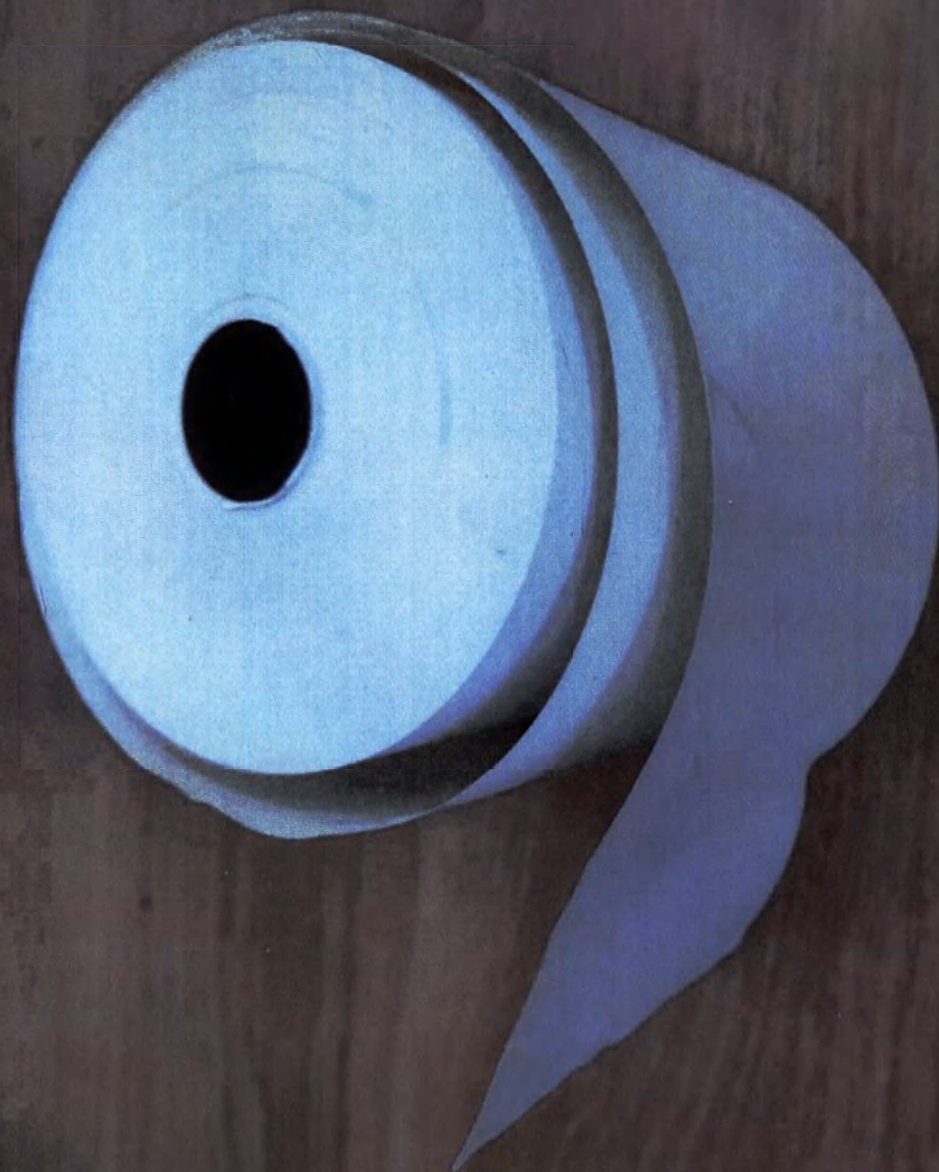


Рисунок 21. Рулон термобумаги







POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

Рисунок 24. Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-C GRADBIOMED® (20л), GBM-LYD-1 (100мл), GBM-LYD-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50мл), Набор реагентов CRP GRADBIOMED®: 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Набор калибраторов CRP-Cal GRADBIOMED®: 1+2+3+4+5+6 (6*0,5 мл), Набор контролей CRP-Con GRADBIOMED®: 1+2+3 (3*1,0 мл)

Hematology Analyzer Diluent

GBM-DIL-C GRADBIOMED®

Реагент дилуэнт «GBM-DIL-C GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических серии GRADBIOMED® GBM-5

РУ № _____

Производитель: Shenzhen Dymind Biotechnology Co. Ltd., Шэньчжэнь Дайминд Байотехнологджи Ко., Лтд (10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China (КНР)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Градбиомед», адрес: 117393, город Москва, Профсоюзная ул., д. 56, эт. 3, пом. XIX ком. 117.



LOT

2020102301



20201023



20221022

20л

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Избегайте контакта с глазами и кожей. При случайном контакте, смойте большим количеством воды. При случайном проглатывании, обратитесь ко врачу.
2. Использовать до истечения срока годности. После вскрытия, изделие следует использовать в течение 60 дней.
3. Если продукт заморожен (частично или полностью), разморозьте, нагрейте до комнатной температуры и тщательно перемешайте.

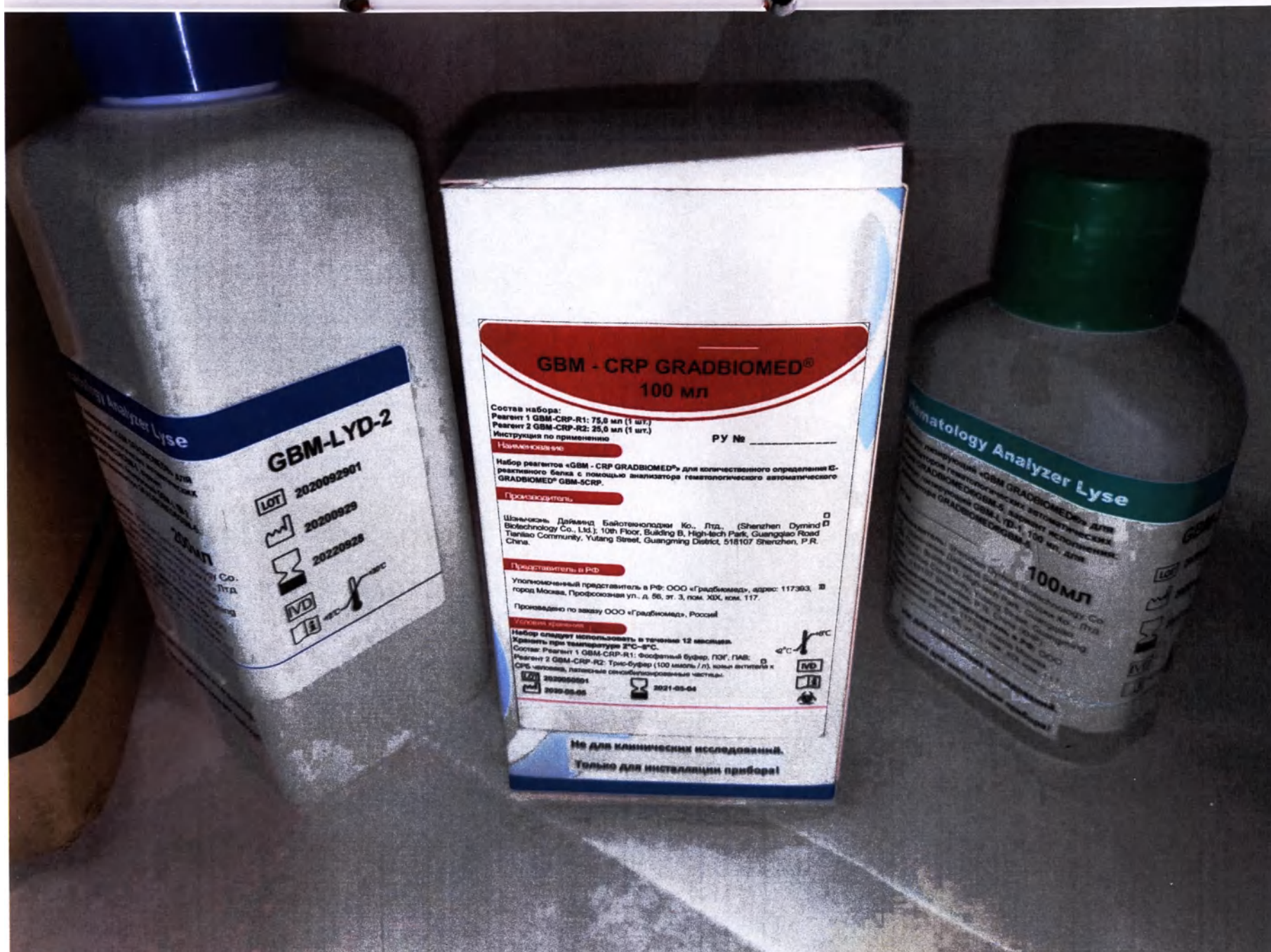
Произведено по заказу ООО «Градбиомед», Россия

Не для клинических исследований.

Только для инсталляции прибора!

POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

Рисунок 25. Стартовый комплект реагентов: GBM-DIL-C GRADBIOMED® (20л): маркировка



Набор калибраторов С-реактивного белка «GBM - CRP-cal GRADBIOMED®»
для анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED®
GBM-5CRP

РУ № _____

Состав:

6x0.5 мл (Калибраторы 6 уровней по 0,5 мл)

Произведено по заказу

ООО «Градбиомед», Россия

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Градбиомед», адрес: 117393, город
Москва, Профсоюзная ул., д. 56, эт. 3, пом. XIX
ком. 117.



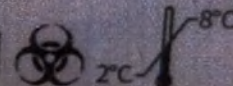
20200505



2020050501



20210504



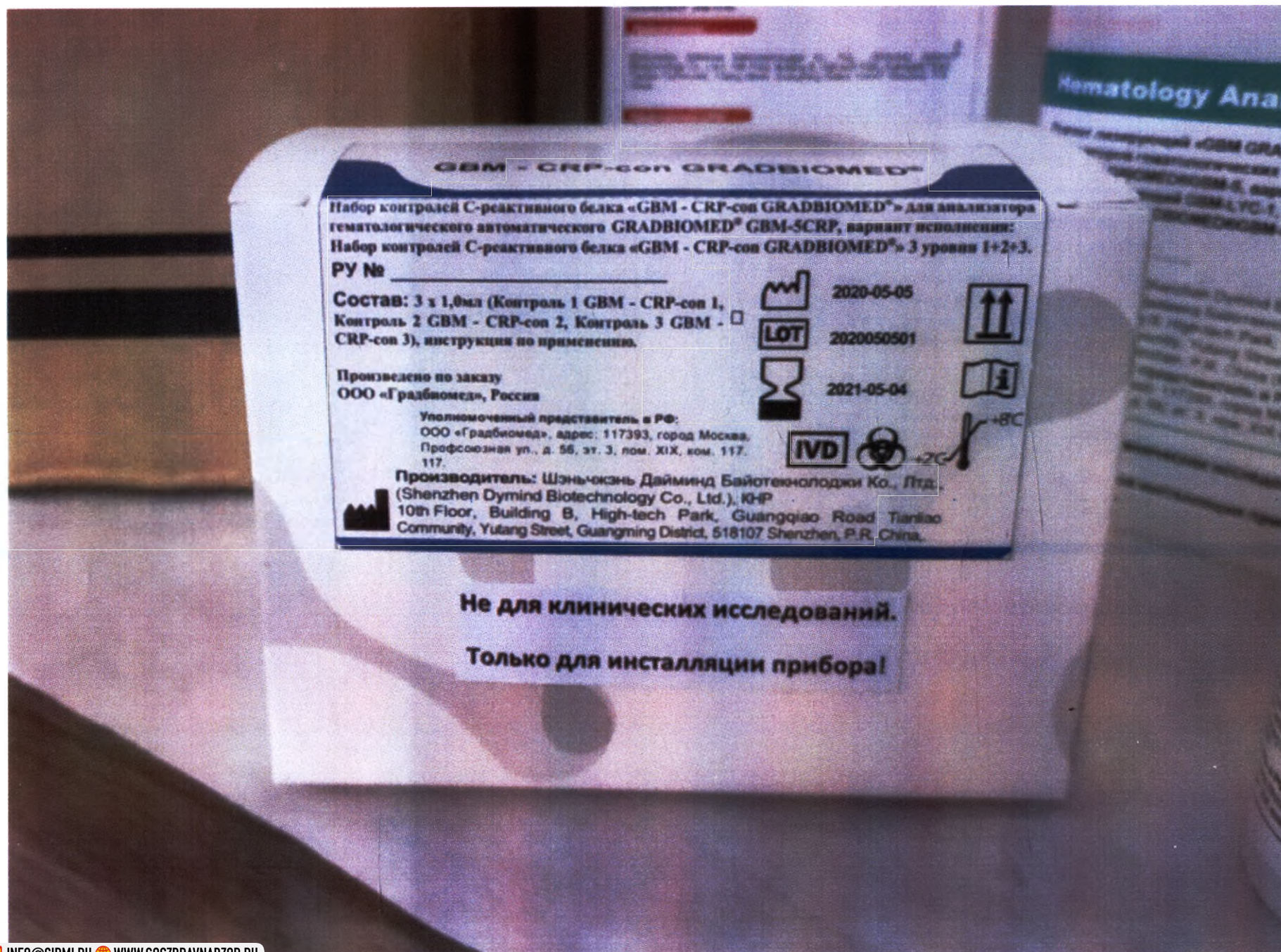
Производитель: Shenzhen Dymind Biotechnology Co. Ltd.
Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи Ко., Лтд (10th Floor, Building B,
High-tech Park, Guangqiao Road Tianliao Community, Yutang Street,
Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China (KHP)

Не для клинических исследований.

Только для инсталляции прибора!

POCOPHONE

SHOT ON POCOPHONE F1



GBM - CRP-con GRADBIOMED®

Набор контролей С-реактивного белка «GBM - CRP-con GRADBIOMED®» для анализатора гематологического автоматического GRADBIOMED® GBM-5CRP, вариант исполнения: Набор контролей С-реактивного белка «GBM - CRP-con GRADBIOMED®» 3 уровня 1+2+3.

РУ №

Состав: 3 x 1,0мл (Контроль 1 GBM - CRP-con 1, Контроль 2 GBM - CRP-con 2, Контроль 3 GBM - CRP-con 3), инструкция по применению.

Произведено по заказу
ООО «Градбиомед», Россия

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Градбиомед», адрес: 117393, город Москва,
Профсоюзная ул., д. 56, эт. 3, пом. XIX, ком. 117.
117.

Производитель: Шэньчжэнь Дайминд Байотехнологии Ко., Лтд.
(Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.), КНР
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road Tianlao
Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, P.R. China.



2020-05-05



2020050501

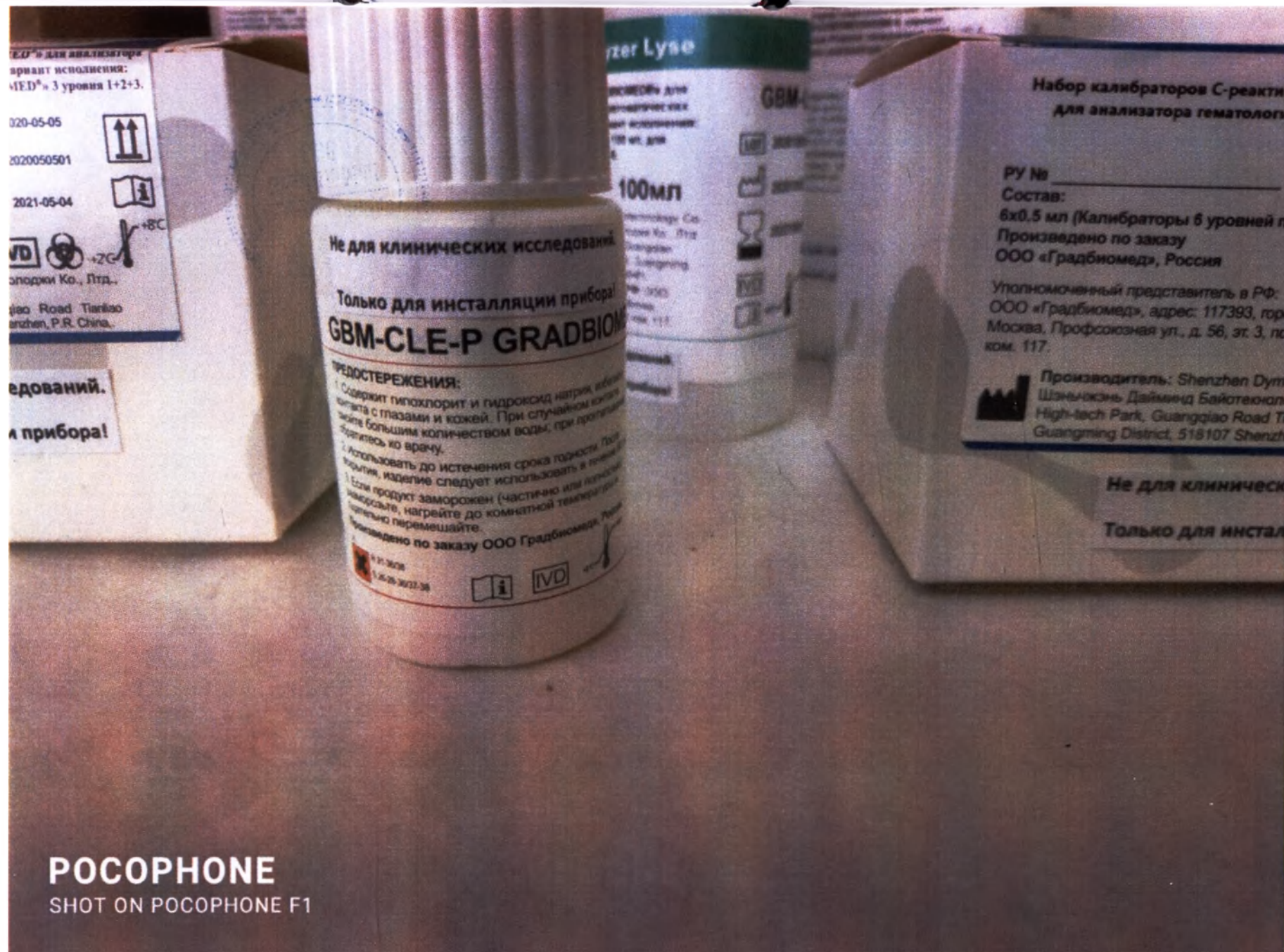


2021-05-04



Не для клинических исследований.

Только для инсталляции прибора!



POCOPHONE
SHOT ON POCOPHONE F1

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 32 листов (-а)
Генеральный директор ООО «ГБМ»
Гра Д.В. _____

