



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19247

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГрадБиоМед"
(ООО "ГБМ"), Россия,

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 7/F, 8/F and 9/F, Building B, High-tech
Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District,
518107 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-49366/98810 от 14.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19247

Лист 1

На медицинское изделие

**"Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5":
модель GBM-5CRP; модель GBM-5, варианты исполнения:**

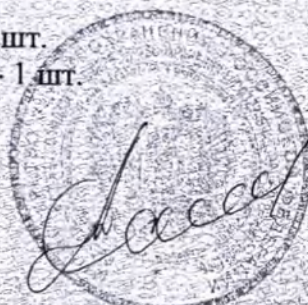
1. Анализатор гематологический автоматический GRADBIOMED® GBM-5": модель GBM-5CRP, в составе:

- 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 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 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® (20 л), GBM-LYD-1 (100 мл), GBM-LYD-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50 мл), Набор реагентов CRP GRADBIOMED®: CRP-R1 (75 мл)+ CRP-R2 (25 мл), 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.

2. 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 дилуэнта - 1 шт.
- 2.9. Трубка для слива отходов - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0115593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19247

Лист 2

- 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® (20 л) GBM-LYC-1 (100 мл), GBM-LYC-2 (200 мл), GBM-CLE-P GRADBIOMED® (50 мл) - 1 комплект.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115584