

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Д.В. Гра

2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Тубирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022

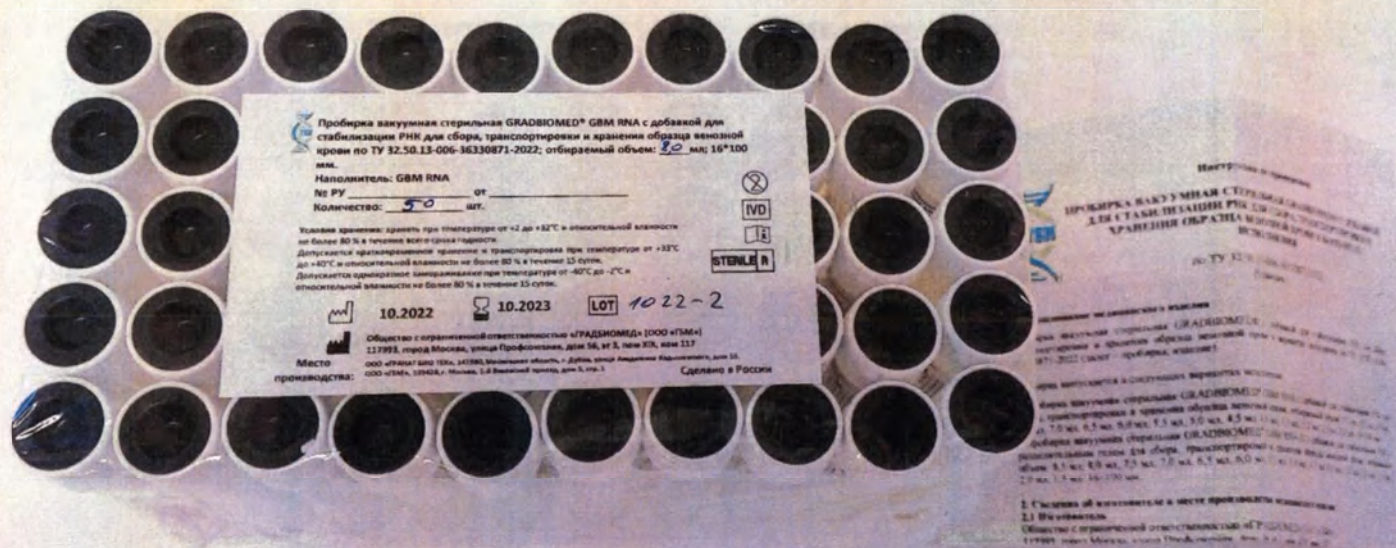


Рис. 1. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022 (вид 350530), отбираемый объем: 8,0 мл; 16×100 мм;

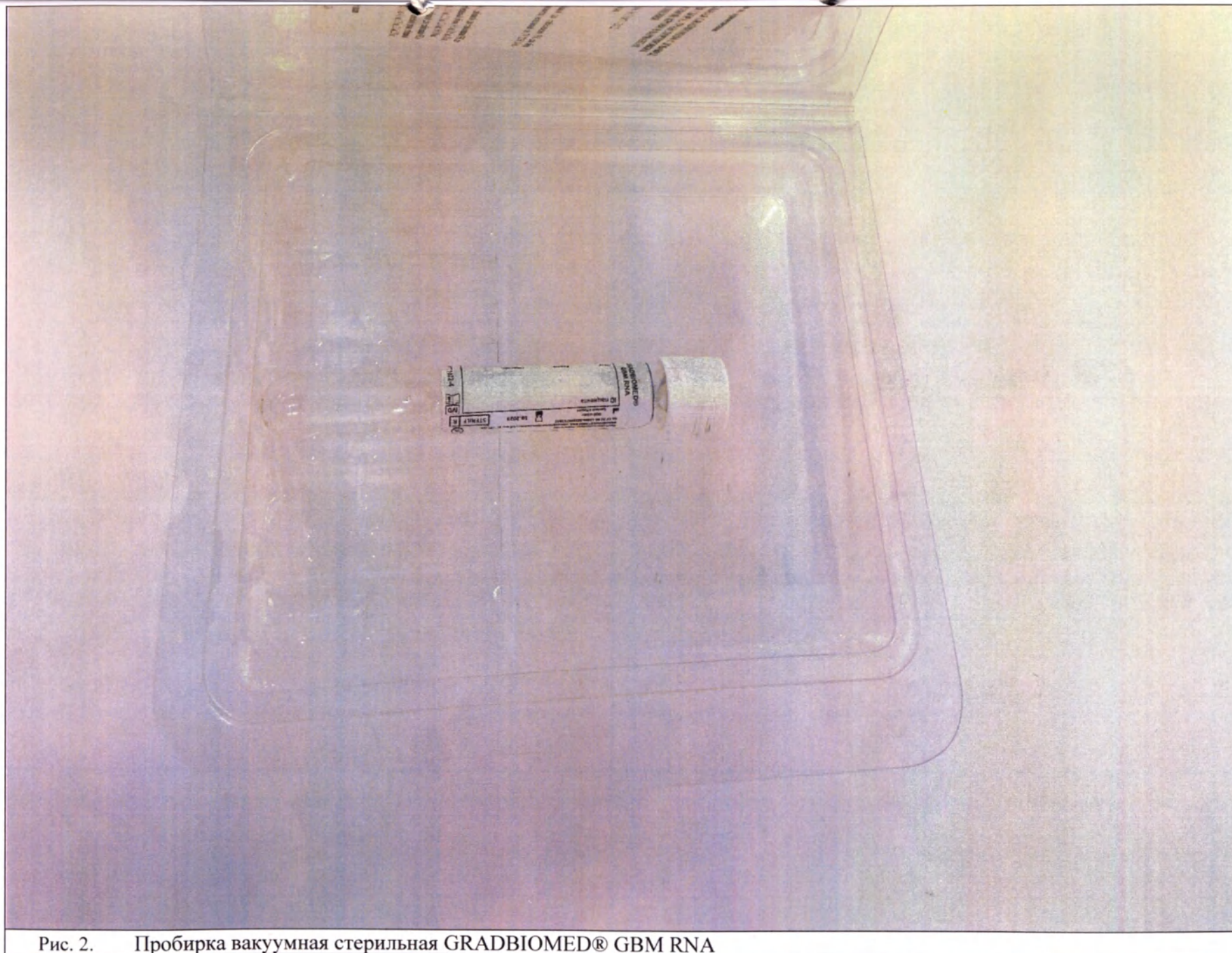


Рис. 2. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA



Рис. 4. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X

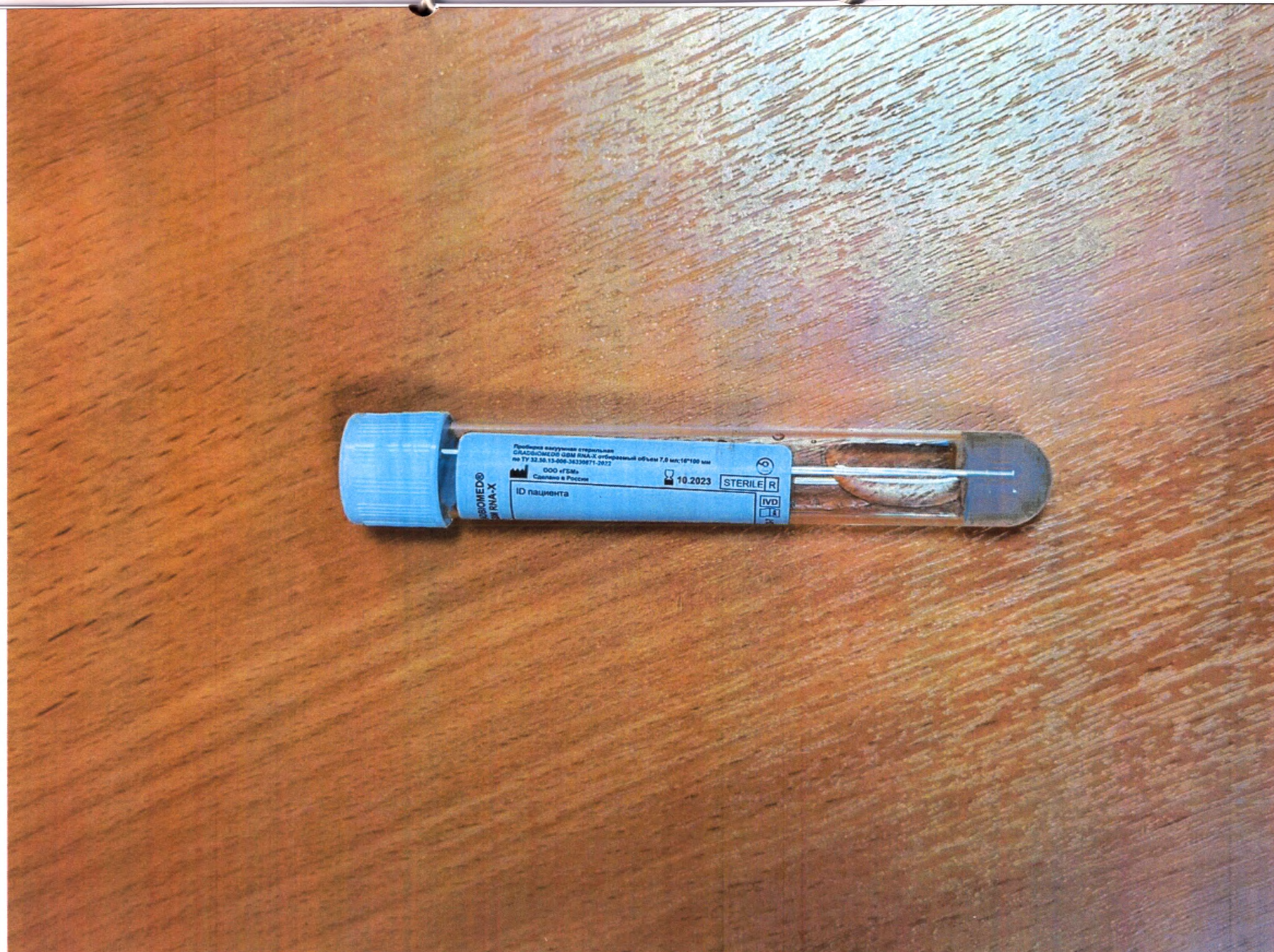


Рис. 5. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X



Инструкция по применению

ПРОБИРКА ВАКУУМНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ GRADBIOMED® С ДОБАВКОЙ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ РНК ДЛЯ СБОРА, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ОБРАЗЦА ВЕНОЗНОЙ КРОВИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022

Редакция 3

1. Наименование медицинского изделия

Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022 (далее – пробирка, изделие).

Пробирка выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022, отбираемый объем: 9,0 мл, 8,5 мл, 8,0 мл, 7,5 мл, 7,0 мл, 6,5 мл, 6,0 мл, 5,5 мл, 5,0 мл, 4,5 мл, 4,0 мл, 3,5 мл, 3,0 мл, 2,5 мл, 2,0 мл; 16×100 мм;
- Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022, отбираемый объем: 8,5 мл, 8,0 мл, 7,5 мл, 7,0 мл, 6,5 мл, 6,0 мл, 5,5 мл, 5,0 мл, 4,5 мл, 4,0 мл, 3,5 мл, 3,0 мл, 2,5 мл, 2,0 мл, 1,5 мл; 16×100 мм.

2. Сведения об изготовителе и месте производства медицинского изделия

2.1 Изготовитель

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

2.2 Место производства

ООО «ГРАНАТ БИО ТЕХ», 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10.

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

3. Назначение медицинского изделия

Пробирка предназначена для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью молекулярно-генетических исследований внеклеточной и/или суммарной (тотальной) РНК человека и патогенных микроорганизмов. Для диагностики *in vitro*.

3.1 Потенциальные потребители

Сотрудники клиничко-диагностических, молекулярно-генетических, ПЦР и других лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

3.2 Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Демографические аспекты

Пробирка используется для всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

4. Показания, противопоказания, побочные действия медицинского изделия

Показания для применения пробирки: неприменимо.

Противопоказания для применения пробирки: неприменимо.



ООО «ГБМ»

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

Паспорт качества медицинского изделия лот № 1022-1

Наименование медицинского изделия	Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022
Вариант исполнения	Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022, отбираемый объем: 9,0 мл; 16×100 мм
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Дата производства	10.2022
Годен до	10.2023

Результаты проверки качества

Наименование испытаний и проверок	Пункт требований ТУ	Основные характеристики по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022	Результаты контроля
Проверка на соответствие требованиям комплекта документации, конструкции, комплектности, маркировки, упаковки и материалов изготовления	1.1.1, 1.1.2, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Основные параметры и характеристики: Пробирка в варианте исполнения GRADBIOMED® GBM RNA содержит добавку для стабилизации РНК. Конструкция изделия представляет собой прозрачную вакуумную пробирку, оснащенную съемной крышкой. Крышка состоит из стопера и защитного колпачка. При открывании конструкция крышки обеспечивает отсутствие касания внутренней части крышки с пальцами пользователя и/или механическими средствами. Комплект поставки: - пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови	Соответствует требованиям ТУ

Рис. 7. Паспорт.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов (-а)
Генеральный директор ООО «ГБМ»
Гра Д.В.

